JANER

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

Popayán, 23 de junio de 2026.

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Ciudad

Yo, **JOSE ANTONIO ERASO RIVAS,** identificado con cédula de ciudadanía No. 5.199.626 de Pasto, actuando en nombre y representación **de DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER NIT 5.199.626-3**, debidamente registrada en la Cámara de comercio de Pasto el 10 de agosto de 1988 con Matricula **No. 26570**, domiciliada en la ciudad de Pasto dirección Calle 12 N. 32-77 Barrio la Aurora, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es la contratación **SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL, CÁNULAS, CATÉTER, CONECTOR, EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN, EQUIPO PERFUSORES, EQUIPO TRANSFUSIÓN, JERINGAS PARA PERFUSOR, ENTRE OTROS**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1.- Que bajo juramento, que no me hallo incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y / o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8º. Y 9º., demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos cono prohibiciones especiales para contratar , que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo compromete a la persona jurídica o natural por mí representada.
3. Que conozco los términos de referencia, los anexos, especificaciones y demás documentos de la invitación y que acepto todos los requisitos en él contenidos.
4. Que en caso de que sea aceptada nuestra propuesta, nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en el lapso de tiempo señalado en los términos de referencia.
5. Que conozco la información general y específica y demás documentos de la invitación y acepto los requisitos en ellos contenidos.
6. Que tengo en mi poder los documentos que integran los términos de referencia y sus anexos.
7. Que realizaré los trámites necesarios para el perfeccionamiento, legalización y ejecución del contrato en el término señalado en los términos de referencia.

JANER

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

8. A continuación relaciono la documentación exigida por el HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Empresa Social del Estado y que incluyó en la propuesta.
9. Autorizo al Hospital Susana López de Valencia, para que todos los actos administrativos que se expiden en ocasión del presente proceso contractual sean notificados en la siguiente dirección de correo electrónico: distrijaner@hotmail.com
10. Igualmente señalo como dirección donde se pueden remitir por correo documentos, notificaciones o comunicaciones relacionadas con la presente invitación, la siguiente:
Dirección: CL 12 32 77 BRR LA AURORA Teléfono: 3148141741 E-mail: distrijaner@hotmail.com
Ciudad Pasto (Nariño)

Atentamente,

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS
CC. 5.199.626 de Pasto
Representante legal

JANER

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS / DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER.

DECLARACION.

Yo, **JOSE ANTONIO ERASO RIVAS**, identificado con la cédula de ciudadanía **No. 5.199.626** expedida en San Juan de Pasto, actuando en nombre y representación de **DISTRUBUCIONES HOSPITALARIAS JANER,** manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8º de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, ley 734 de 2002 Código Disciplinario Único, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los veintitrés (23) días del mes de junio de 2026.

Firma: _____

J A N E R
DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

ANEXO 2

ÍTEM	EXPEDIENTE SANITARIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO UNSPCS	CANTIDAD	VALOR MAXIMO A OFERTAR	PRESENTACION	VR. UNIT	VR. IVA	VR. TOTAL (VR UNITARIO+VR IVA)	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	VIDA ÚTIL (años)
1	19998852	ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL 1000 ML .COMPACT PLUS. BOMBAS DE INFUSION PROPIEDAD DEL HOSPITAL	42231502	UNIDAD	$ 49,929	UNIDAD	49,929	0	49,929	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
2	19998852	ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL ADULTO	42231501	UNIDAD	$ 50,958	UNIDAD	50,958	0	50,958	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
3	19998852	ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL ADULTO. COMPACT PLUS. BOMBAS DE INFUSION PROPIEDAD DEL HOSPITAL	42231502	UNIDAD	$ 49,575	UNIDAD	49,575	0	49,575	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
4	19928560	ADAPTADOR DE 3 VIAS	42295303	UNIDAD	$ 5,118	UNIDAD	4,301	817	5,118	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2022DM-0001443-R2	VIGENTE	29/07/2032	IIa	5 AÑOS
5	19934482	AGUJA EPIDURAL CON PUNTA TUHOY 18G*80mm	42142502	UNIDAD	$ 52,291	UNIDAD	43,942	8,349	52,291	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2023DM-0001813-R2	VIGENTE	25/05/2033	III	5 AÑOS
6	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-18*88mm	42142502	UNIDAD	$ 22,918	UNIDAD	19,259	3,659	22,918	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
7	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-20*88mm	42142502	UNIDAD	$ 22,918	UNIDAD	19,259	3,659	22,918	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
8	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-22*120mm	42142502	UNIDAD	$ 49,091	UNIDAD	41,253	7,838	49,091	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
9	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-22*88mm	42142502	UNIDAD	$ 29,337	UNIDAD	24,653	4,684	29,337	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
10	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-25	42142502	UNIDAD	$ 21,168	UNIDAD	17,788	3,380	21,168	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
11	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-26*120mm	42142502	UNIDAD	$ 49,091	UNIDAD	41,253	7,838	49,091	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
12	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-26*88mm	42142502	UNIDAD	$ 21,168	UNIDAD	17,788	3,380	21,168	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
13	19911113	AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL G-27	42142502	UNIDAD	$ 21,168	UNIDAD	17,788	3,380	21,168	B BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-4778-R2	VIGENTE	27/10/2030	III	5 AÑOS
14	19909222	AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA G-21 x 100MM	42142535	UNIDAD	$ 100,969	UNIDAD	84,848	16,121	100,969	B. BRAUN MELSUNGEN A G	2020DM-004786-R2	VIGENTE	19/08/2030	IIa	5 AÑOS
15	19909222	AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA G-22 x 50MM	42142535	UNIDAD	$ 94,418	UNIDAD	79,343	15,075	94,418	B. BRAUN MELSUNGEN A G	2020DM-004786-R2	VIGENTE	19/08/2030	IIa	5 AÑOS
16	47836	CATÉTER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD Nro. 14Gx32mm	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	B.BRAUN MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
17	47836	CATÉTER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD Nro. 16	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
18	47836	CATÉTER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD Nro. 18	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
19	47836	CATÉTER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD Nro. 20	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
20	47836	CATÉTER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD Nro. 22	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	B.BRAUN MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
21	47836	CATÉTER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD Nro. 24 x 14 MM	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
22	47836	CATÉTER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD Nro. 24 X 19MM	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
23	47836	CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO DE SEGURIDAD 14G X 50mm	42221504	UNIDAD	$ 3,823	UNIDAD	3,823	0	3,823	MELSUNGEN AG	2016DM-0000215 R2	VIGENTE	18/08/2026	III	5 AÑOS
24	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL ADULTO 720CM TRILUMEN	42221503	UNIDAD	$ 210,055	UNIDAD	210,055	0	210,055	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS
25	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL DUO PAED S408 G22 8CM	42221503	UNIDAD	$ 286,374	UNIDAD	286,374	0	286,374	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS

CALLE 12 No. 32 - 77 B/ LA AURORA - PBX: 300 913 0791 - CELS: 314 814 1744 - 317 370 2154 - 315 277 2603 - 314 814 1741
www.distribucionesjaner.com E-MAIL: distrijaner@hotmail.com @distrijaner
NIT. 5.199.626-3 - SAN JUAN DE PASTO

ÍTEM	EXPEDIENTE SANITARIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO UNSPCS	CANTIDAD	VALOR MAXIMO A OFERTAR	PRESENTACION	VR. UNIT	VR. IVA	VR. TOTAL (VR UNITARIO+VR IVA)	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	VIDA ÚTIL (años)
26	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL DUO PAED S413 PEDIÁTRICO	42221503	UNIDAD	$ 297,722	UNIDAD	297,722	0	297,722	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS
27	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL DUO PAED S513	42221503	UNIDAD	$ 286,374	UNIDAD	286,374	0	286,374	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS
28	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL DUO S720 ADULTO	42221503	UNIDAD	$ 203,346	UNIDAD	203,346	0	203,346	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS
29	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL MONO 110	42221503	UNIDAD	$ 261,228	UNIDAD	261,228	0	261,228	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS
30	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIO PEDIÁTRICO 508	42221503	UNIDAD	$ 299,600	UNIDAD	299,600	0	299,600	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS
31	19928560	CONECTORES LIBRE DE AGUJA	42295303	UNIDAD	$ 7,680	UNIDAD	6,454	1,226	7,680	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2022DM-0001443-R2	VIGENTE	29/07/2032	IIa	5 AÑOS
32	19998852	EQUIPO BOMBA DE INFUSION COMPACT PLUS FOTOPROTECTOR, CONECTOR LIBRE DE AGUJA, FILTRO DE AIRE, PURGA AUTOMATICA (REF. 8700270)	42222001	UNIDAD	$ 45,792	UNIDAD	45,792	0	45,792	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
33	19998852	EQUIPO BOMBA DE INFUSIÓN COMPACT PLUS PARA ADMINISTRACIÓN SANGRE. BOMBAS DE INFUSION PROPIEDAD DEL HOSPITAL	42222001	UNIDAD	$ 12,620	UNIDAD	12,620	0	12,620	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
34	19998852	EQUIPO BOMBA DE INFUSIÓN COMPACT PLUS, FILTRO DE AIRE, PURGA AUTOMÁTICA, PUERTO LIBRE DE AGUJA, PVC. BOMBAS DE INFUSION PROPIEDAD DEL HOSPITAL	42222001	UNIDAD	$ 24,792	UNIDAD	24,792	0	24,792	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
35	20111600	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA MEDICAMENTOS	42222001	UNIDAD	$ 32,749	UNIDAD	32,749	0	32,749	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2016DM-0014889	VIGENTE	01/07/2026	IIa	5 AÑOS
36	19998852	EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSA-INTRAFIX	42222001	UNIDAD	$ 7,111	UNIDAD	7,111	0	7,111	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
37	19998852	EQUIPO TRANSFUSIÓN PARA SANGRE	42222301	UNIDAD	$ 43,041	UNIDAD	43,041	0	43,041	B. BRAUN MELSULGEN AG	2018DM-0002585-R1	VIGENTE	13/06/2028	IIa	5 AÑOS
38	20173335	JERINGA DE NUTRICION ENTERAL CON ENFIT 10mL	42231505	UNIDAD	$ 35,026	UNIDAD	29,434	5,592	35,026	HB SUPPLIER S.A	2020DM-0021001	VIGENTE	13/01/2030	IIa	59 MESES
39	20173335	JERINGA DE NUTRICION ENTERAL CON ENFIT 20mL	42231505	UNIDAD	$ 25,227	UNIDAD	21,199	4,028	25,227	HB SUPPLIER S.A	2020DM-0021001	VIGENTE	13/01/2030	IIa	59 MESES
40	20173335	JERINGA DE NUTRICION ENTERAL CON ENFIT 50mL	42231505	UNIDAD	$ 29,994	UNIDAD	25,205	4,789	29,994	HB SUPPLIER S.A	2020DM-0021001	VIGENTE	13/01/2030	IIa	59 MESES
41	20007806	LIGACLIP VERDE	42312201	UNIDAD	$ 89,645	UNIDAD	89,645	0	89,645	AESCULAP AG	2019DM-0004475-R1	VIGENTE	09/07/2029	IIb	5 AÑOS
42	20111600	SET DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBA DE INFUSIÓN PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLE LIBRE DE AGUJA	42222001	UNIDAD	$ 41,042	UNIDAD	41,042	0	41,042	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2016DM-0014889	VIGENTE	01/07/2026	IIa	5 AÑOS
43	229079	SET DE PERFUSOR DE 10 cc	42295302	UNIDAD	$ 48,989	UNIDAD	48,989	0	48,989	B.BRAUN MELSUNGEN AG	2018DM-3803-R2	VIGENTE	05/06/2028	IIa	5 AÑOS
44	229079	SET DE PERFUSOR DE 20 cc	42295302	UNIDAD	$ 39,631	UNIDAD	39,631	0	39,631	B.BRAUN MELSUNGEN AG	2018DM-3803-R2	VIGENTE	05/06/2028	IIa	5 AÑOS
45	229079	SET DE PERFUSOR DE 50 cc	42295302	UNIDAD	$ 41,837	UNIDAD	41,837	0	41,837	B.BRAUN MELSUNGEN AG	2018DM-3803-R2	VIGENTE	05/06/2028	IIa	5 AÑOS
46	229079	SET DE PERFUSOR SECURA OPACO DE 50 ML	42222008	UNIDAD	$ 44,227	UNIDAD	44,227	0	44,227	B.BRAUN MELSUNGEN AG	2018DM-3803-R2	VIGENTE	05/06/2028	IIa	5 AÑOS
47	19961406	CATETER PARA ANESTESIA EPIDURAL 1 3MM 18G REF 4514017	42142509	UNIDAD	$ 101,930	UNIDAD	101,930	0	101,930	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2025DM-0003725-R2	VIGENTE	31/10/2035	III	5 AÑOS
48	19963815	CATÉTER VENOSO CENTRAL MONO S 220	42221501	UNIDAD	$ 189,784	UNIDAD	189,784	0	189,784	B BRAUN MELSUNGEN AG	2026DM-0000045-R2	VIGENTE	06/03/2036	III	5 AÑOS
49	201215	RESERVORIOS IMPLANTABLES DE ACCESO ST201 8.5	42293403	UNIDAD	$ 3,295,537	UNIDAD	3,295,537	0	3,295,537	B. BRAUN MEDICAL	2016DM-0000219 R2	VIGENTE	11/01/2027	III	5 AÑOS
50	201215	RESERVORIOS IMPLANTABLES DE ACCESO ST201F 6.5	42293403	UNIDAD	$ 3,473,391	UNIDAD	3,473,391	0	3,473,391	B. BRAUN MEDICAL	2016DM-0000219 R2	VIGENTE	11/01/2027	III	5 AÑOS
51	201215	RESERVORIOS IMPLANTABLES DE ACCESO ST205F 6.5	42293403	UNIDAD	$ 3,473,391	UNIDAD	3,473,391	0	3,473,391	B. BRAUN MEDICAL	2016DM-0000219 R2	VIGENTE	11/01/2027	III	5 AÑOS

CALLE 12 No. 32 - 77 B/ LA AURORA - PBX: 300 913 0791 - CELS: 314 814 1744 - 317 370 2154 - 315 277 2603 - 314 814 1741
www.distribucionesjaner.com E-MAIL: distrijaner@hotmail.com @distrijaner
NIT. 5.199.626-3 - SAN JUAN DE PASTO

J A N E R
DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

ÍTEM	EXPEDIENTE SANITARIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO UNSPCS	CANTIDAD	VALOR MAXIMO A OFERTAR	PRESENTACION	VR. UNIT	VR. IVA	VR. TOTAL (VR UNITARIO+VR IVA)	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	VIDA ÚTIL (años)
52	20003632	CATETER DE SUCCION CERRADO DE TRAQUEOSTOMIA No 14	46182004	UNIDAD	$ 130,346	UNIDAD	130,346	0	130,346	GHC HEALTHCARE SUCURSAL	2018DM-0003342 R1	VIGENTE	18/12/2028	IIa	5 AÑOS
53	19983907	FILTRO DESECHABLE EXPIRATORIO ADULTO PARA VENTILADOR PURITAN BENNET REF. 4-076887-00	46182005	UNIDAD	$ 172,430	UNIDAD	144,899	27,531	172,430	Medtronic	2019EBC-0001832-R1	VIGENTE	09/07/2029	IIb	N/R
54	19983907	FILTRO DESECHABLE INSPIRATORIO ADULTO PARA VENTILADOR PURITAN BENNET REF. 4-074601-00	46182005	UNIDAD	$ 172,430	UNIDAD	144,899	27,531	172,430	Medtronic	2019EBC-0001832-R1	VIGENTE	09/07/2029	IIb	N/R
55	20151602	FILTRO DESECHABLE NEONATAL PARA EL VENTILADOR PIURITAN BENNET REF 4-076408-00	46182005	UNIDAD	$ 154,527	UNIDAD	129,855	24,672	154,527	Medtronic	2018DM-0018672	VIGENTE	26/09/2028	I	5 AÑOS
56	230095	GUIA DE INTUBACION 10 FR	42272008	UNIDAD	$ 15,076	UNIDAD	12,669	2,407	15,076	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
57	230095	GUIA DE INTUBACION 14 FR	42272008	UNIDAD	$ 15,076	UNIDAD	12,669	2,407	15,076	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
58	19970373	GUIA DE INTUBACION 6 FR	42272008	UNIDAD	$ 7,010	UNIDAD	5,891	1,119	7,010	GOLDEN CARE	2016DM-0000271-R1	VIGENTE	07/10/2026	IIa	5 AÑOS
59	19983908	PUNTA LARGA ESPATULADA VALLEYLAB	42295104	UNIDAD	$ 46,170	UNIDAD	38,798	7,372	46,170	MEDTRONIC	2019EBC-0001750-R1	VIGENTE	30/07/2029	IIb	7 AÑOS
60	19983908	PUNTA PEDIATRICA PARA ELECTROBISTURY	42295104	UNIDAD	$ 43,343	UNIDAD	36,423	6,920	43,343	MEDTRONIC	2019EBC-0001750-R1	VIGENTE	30/07/2029	IIb	7 AÑOS
61	20006818	SENSOR BIS PEDIÁTRICO	42181804	UNIDAD	$ 174,315	UNIDAD	146,483	27,832	174,315	MEDTRONIC	2020EBC-0003958-R1	VIGENTE	28/02/2030	IIb	19 MESES
62	20003632	SISTEMA DE SUCCION CERRADA ENDOTRAQUEAL # 12	42272011	UNIDAD	$ 117,847	UNIDAD	117,847	0	117,847	GHC HEALTHCARE SUCURSAL	2018DM-0003342 R1	VIGENTE	18/12/2028	IIa	5 AÑOS
63	20003632	SISTEMA DE SUCCION CERRADA ENDOTRAQUEAL # 14	42272011	UNIDAD	$ 130,346	UNIDAD	130,346	0	130,346	GHC HEALTHCARE SUCURSAL	2018DM-0003342 R1	VIGENTE	18/12/2028	IIa	5 AÑOS
64	20003632	SISTEMA DE SUCCION CERRADA ENDOTRAQUEAL # 16	42272011	UNIDAD	$ 145,326	UNIDAD	145,326	0	145,326	GHC HEALTHCARE SUCURSAL	2018DM-0003342 R1	VIGENTE	18/12/2028	IIa	5 AÑOS
65	20003632	SISTEMA DE SUCCION CERRADA PEDIATRICA # 10	42272011	UNIDAD	$ 140,063	UNIDAD	140,063	0	140,063	GHC HEALTHCARE SUCURSAL	2018DM-0003342 R1	VIGENTE	18/12/2028	IIa	5 AÑOS
66	20151596	SISTEMA DE SUCCION CERRADA PEDIATRICA # 5	42272011	UNIDAD	$ 229,907	UNIDAD	193,199	36,708	229,907	MEDTRONIC	2018DM-0018675	VIGENTE	26/09/2028	IIa	5 AÑOS
67	20003632	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADA PEDIATRICA # 6	42272011	UNIDAD	$ 91,849	UNIDAD	91,849	0	91,849	GHC HEALTHCARE SUCURSAL	2018DM-0003342 R1	VIGENTE	18/12/2028	IIa	5 AÑOS
68	20003632	SISTEMA DE SUCCION CERRADA PEDIATRICA # 8	42272011	UNIDAD	$ 105,562	UNIDAD	105,562	0	105,562	GHC HEALTHCARE SUCURSAL	2018DM-0003342 R1	VIGENTE	18/12/2028	IIa	5 AÑOS
69	230095	TUBO ENDOBRONQ. IZQUIERDO 32 FR DOBLE LUMEN	42271905	UNIDAD	$ 431,546	UNIDAD	362,644	68,902	431,546	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
70	230095	TUBO PREFORMADO RAE NASAL CON BALÓN 6.0	42171801	UNIDAD	$ 36,414	UNIDAD	30,600	5,814	36,414	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
71	230095	TUBO PREFORMADO RAE NASAL CON BALÓN 6.5	42171801	UNIDAD	$ 36,414	UNIDAD	30,600	5,814	36,414	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
72	230095	TUBO PREFORMADO RAE NASAL CON BALÓN 7,0	42171801	UNIDAD	$ 36,414	UNIDAD	30,600	5,814	36,414	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
73	230095	TUBO PREFORMADO RAE NASAL CON BALÓN 7,5	42171801	UNIDAD	$ 36,414	UNIDAD	30,600	5,814	36,414	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
74	230095	TUBO PREFORMADO RAE NASAL CON BALÓN 8,0	42171801	UNIDAD	$ 36,414	UNIDAD	30,600	5,814	36,414	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
75	230095	TUBO PREFORMADO RAE ORAL CON BALÓN 4,0	42171801	UNIDAD	$ 59,881	UNIDAD	50,320	9,561	59,881	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
76	230095	TUBO PREFORMADO RAE ORAL CON BALÓN 4,5	42171801	UNIDAD	$ 59,881	UNIDAD	50,320	9,561	59,881	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
77	230095	TUBO PREFORMADO RAE ORAL CON BALÓN 5,0	42171801	UNIDAD	$ 59,881	UNIDAD	50,320	9,561	59,881	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS
78	230095	TUBO PREFORMADO RAE ORAL CON BALÓN 5,5	42171801	UNIDAD	$ 59,881	UNIDAD	50,320	9,561	59,881	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	VIGENTE	03/04/2029	IIa	5 AÑOS

CALLE 12 No. 32 - 77 B/ LA AURORA - PBX: 300 913 0791 - CELS: 314 814 1744 - 317 370 2154 - 315 277 2603 - 314 814 1741
www.distribucionesjaner.com E-MAIL: distrijaner@hotmail.com @distrijaner
NIT. 5.199.626-3 - SAN JUAN DE PASTO

ÍTEM	EXPEDIENTE SANITARIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO UNSPCS	CANTIDAD	VALOR MAXIMO A OFERTAR	PRESENTACION	VR. UNIT	VR. IVA	VR. TOTAL (VR UNITARIO+VR IVA)	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	VIDA ÚTIL (años)
79	19909222	DISPOSITIVOS PARA BLOQUEO DE PLEXOS 20G 4 0 90 X 100MM REF 4892510-04	42142502	UNIDAD	$ 110,581	UNIDAD	92,925	17,656	110,581	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2020DM-004786-R2	VIGENTE	19/08/2030	IIa	5 AÑOS
80	20079763	GRAVISET BAG ENFIT	42231501	UNIDAD	$ 49,300	UNIDAD	49,300	0	49,300	FRESENIUS KABI AG	2024DM-0011632-R1	VIGENTE	02/05/2034	IIa	3 AÑOS
81	20299835	BOLSA DE NUTRICIÓN 1500CC	42231501	UNIDAD	$ 32,606	UNIDAD	27,400	5,206	32,606	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2025DM-0030117	VIGENTE	31/01/2035	IIa	5 AÑOS
82	19928560	CONECTOR SAFEFLOW CON EXTENSIÓN	42295303	UNIDAD	$ 9,990	UNIDAD	9,990	0	9,990	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2022DM-0001443-R2	VIGENTE	29/07/2032	IIa	5 AÑOS
83	20079763	AMIKA PUMP SET BAG ENFIT 7751908	42231501	UNIDAD	$ 49,955	UNIDAD	49,955	0	49,955	FRESENIUS KABI AG	2024DM-0011632-R1	VIGENTE	02/05/2034	IIa	3 AÑOS
84	19928560	SAFEFLOW CON DOBLE EXTENSIÓN	42222001	UNIDAD	$ 16,976	UNIDAD	16,976	0	16,976	B. BRAUN MELSUNGEN AG	2022DM-0001443-R2	VIGENTE	29/07/2032	IIa	5 AÑOS

PROPONENTE

CALLE 12 No. 32 - 77 B/ LA AURORA - PBX: 300 913 0791 - CELS: 314 814 1744 - 317 370 2154 - 315 277 2603 - 314 814 1741
www.distribucionesjaner.com E-MAIL: distrijaner@hotmail.com @distrijaner
NIT. 5.199.626-3 - SAN JUAN DE PASTO

Instituto Departamental de Salud de Nariño	ACTA DE VISITA DE IVC A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS OFICINA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS		
	CÓDIGO: F-PIVCSSP05-49	VERSIÓN: 02	FECHA: 23-12-2020

ACTA No. 040

Municipio Pasto Nariño Fecha: DIA 3 MES 09 AÑO 2025

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o Razón Social: Jose Antonio Erazo Rivas Tipo de Establecimiento: Deposito

Nombre del establecimiento Distribuimos Hospitalarios Saner Dirección Cll 12 - 32 - 77 B La Aurora

NIT/CC N°: 5199626-3 Matrícula Mercantil N°: 28692 Representante legal ☐ Propietario ☐

Nombre: Jose Antonio Erazo Rivas C.C. 5199626 Email: Janerbodega@gmail.com

Teléfono 3137141941 Autorización de apertura N° 137 fecha: 15-dic-2017

Cuenta con autorización para Inyectología SI ☐ NO ☐ NA ☒ N° — Fecha —

2. RECURSO HUMANO

Nombre Director Técnico Diego Fernando Paz Yela C.C. 87069186

Título Tec en Regencia de Farmacia Inscripción en RETHUS: 3643

Resolución de Inscripción del Título No. 3643 Expedido por IDSN Fecha: 10-12-2012

Jornada Laboral del Director Técnico No. Horas diarias contratadas ____

CUMPLIMIENTO	SI	NO	Observaciones
2.1 El Director Técnico estaba presente en el momento de la visita	✓		
2.2 El Diploma del Director Técnico está en lugar visible	✓		
2.3 El Contrato de Trabajo del Director Técnico está vigente, en el que conste que se obliga a permanecer en el establecimiento en ejercicio de sus funciones durante ocho (8) horas diarias por lo menos	✓		Vigente hasta: Indefinido

3. ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS Y DOTACIÓN DE EQUIPOS:

CUMPLIMIENTO	SI	NO	Observaciones
3.1 **Pisos:** son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización	✓		
3.2 **Paredes y muros:** son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura	✓		
3.3 **Techos y cielo rasos:** son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización	✓		
3.4 **Unidad Sanitaria:** es exclusiva, en buen estado, aislado de las áreas de almacenamiento	✓		
3.4.1 **Está dotado de:** secador (aire o toallas desechables), dosificadores de jabón y papel higiénico.	✓		
3.5 **Iluminación:** posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos y manejo de la documentación	✓		
3.6 **Instalaciones eléctricas:** posee plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido	✓		
3.7 **Ventilación:** posee un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los productos, (No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior)	✓		
3.8 **Condiciones de temperatura y humedad:** posee termómetros y/o higrómetros que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante	✓		
3.8.1 **Lleva registro diario de temperatura y humedad**	✓		
3.9 **Se realiza calibración periódica de termómetros y/o higrómetros**	✓		Vigente hasta 21-10-25
3.10 **Seguridad:** Cuenta con medidas de seguridad apropiadas que eviten robos o plagas	✓		
3.11 **Independencia:** El área es totalmente independiente y exclusiva	✓		
3.12 **Riesgos:** Cuenta con extintor de incendios cargado y con fecha vigente	✓		Vigente 08-2026

4. AREAS:

CUMPLIMIENTO	SI	NO	Observaciones
4. **Las áreas** para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben son independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas	✓		
4.1 Cuenta con área **administrativa** debidamente delimitada	✓		
4.2 Cuenta con área de **recepción** debidamente delimitada	✓		
4.3 Cuenta con área para el **almacenamiento**	✓		
4.4 Cuenta con área de **dispensación** (droguerías y farmacia/droguería) y cuenta con Área de alistamiento y despacho (aplica para depósitos)	✓		Unicamente Despacho
4.5 4.5 Cuenta con área de cuarentena, debidamente identificada para almacenamiento transitorio de productos: vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados y retirados del mercado	✓		
4.6 Cuenta con área para **manejo y disposición de residuos**, según norma vigente.	✓		
4.7 Área especial para la elaboración de preparaciones magistrales, que garantice las buenas prácticas del proceso, cuando aplique.		X	
4.8 Área para el almacenamiento de las materias primas, cuando aplique		X	
4.9 Cuenta con Área de almacenamiento de medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación (cuando aplique)	✓		

5. SERVICIOS OFRECIDOS:

CUMPLIMIENTO	SI	NO	Observaciones
5.1 Todos los productos que comercializan cuentan con Registro de Invima vigente, Fecha de vencimiento vigente, Número de Lote... (cumplen con etiquetado completo según normatividad vigente)	✓		
5.2 Vende medicamentos de Control Especial	✓		
5.2.1 **Si la respuesta anterior es SI:** tiene Resolución de autorización para la venta del FNE o FRE), **SE DEBE diligenciar formato de Medicamentos de Control Especial)**	✓		19-10-2023

5.3. OFRECE EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA (Para la prestación de éste servicio debe cumplir con el Decreto 2330 de 2006 y Decreto 3616 de 2005 - Recurso Humano)		Y	
5.3.1 El establecimiento tiene autorización del IDSN para prestar el servicio de inyectología servicio		X	FECHA:
5.3.2 El Recurso humano encargado de administrar el medicamento inyectable tiene formación académica y entrenamiento acreditado de conformidad con las normas vigentes: **Nombre:** _____ **Título:**		Y	
5.3.3 Lleva libro de registro de inyectología (nombre de paciente, nombre del medicamento, nombre del médico tratante, registro médico, firma)		X	
5.3.4 Cuenta con una sección especial aséptica e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad al paciente y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano		Y	
5.3.5 Cuenta con una camilla, escalerilla y mesa auxiliar		X	
5.3.6 Cuenta con jeringas desechables, recipiente algodonero, cubetas y toallas desechables y demás materiales y dotación necesaria para procedimiento de inyectología		X	
5.3.7 Cuenta con contrato vigente para el manejo de residuos biológicos		X	
5.3.8 mantiene rotulado y asegurado el guardián		X	
5.4 OFRECE PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCIÓN (para este servicio el director técnico debe ser Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia)		X	
5.4.1 Cuenta con área especial e independiente, con buena ventilación e iluminación, debidamente dotada que ofrece privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba		X	
5.4.1 Cuenta con equipo con registro sanitario- INVIMA, debidamente calibrado y micro lancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan		X	
5.4.1 Cuenta con tiras reactivas, con registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para cada paciente individual, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan		X	
5.4.1 Cuenta con un lavamanos, en el mismo sitio o en sitio cercano		X	
5.4.2 Cuenta con toallas desechables y recipiente algodonero, como materiales y demás dotación necesaria para el procedimiento incluyendo lo requerido para el manejo de desechos		X	
5.4.3 Lleva libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo		X	
5.4.4 Se mantienen los registros en archivo, durante el tiempo contemplado en la normatividad vigente. (Se evidencian estos resultados de forma escrita)		X	
5.4.5 Se evidencia entrenamiento suficiente al director técnico del establecimiento farmacéutico, como la persona encargada de realizar el procedimiento de monitoreo con instrucciones claras por parte del fabricante o distribuidor		X	
5.4.6 Cuenta con el procedimiento debidamente documentado		X	

CUMPLIMIENTO	SI	NO	Observaciones
6.1 El área física es segura, independiente, limpia y ordenada	✓		
6.2 Se realiza recepción técnica de todos los productos recibidos y se tienen establecidos los procedimientos para la inspección física	✓		
¿Quién realiza la recepción? Dirección Técnica **6.2.1** Se lleva registro en actas de recepción técnica	✓		
6.3 Los productos se encuentran correctamente almacenados para evitar equivocaciones o contaminaciones cruzadas. Realiza control de medicamentos LASA, que estrategia tiene implementada el establecimiento	—	—	
6.4 Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos	✓		
6.5 Usan estibas plásticas	✓		
6.6 Cuenta con criterios y procedimientos que permitan controlar, evaluar y gestionar la calidad durante todo el proceso y evitar vencimientos	✓		
6.7 Cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permitan: registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos	✓		
6.8 Cuenta con proveedores autorizados, cuáles son sus proveedores, se encuentran autorizados por el ente territorial, cuenta con documentos soporte	✓		

7. SALUD, HIGIENE, VESTUARIO Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

7.1 Salud, Higiene y Vestuario	SI	NO	Observaciones
7.1.1 Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio periódicos al personal	✓		
¿Cuáles? Se documentan o llevan registros de estos	✓		
7.1.2 Existen normas en relación con el comer, beber, masticar o fumar, mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos, dentro de las áreas del establecimiento	✓		
7.1.2.1 Tiene avisos alusivos a la prohibición de fumar (Ley 1339/ 2009)	✓		
7.1.3 Se cuenta con normas de higiene personal	✓		
7.1.4 Todo el personal se encuentra inscrito al SGSSS y ARP (solicitar documentos)	✓		Sanitas - Positiva
7.1.5 El personal utiliza prendas adecuadas (batas, uniformes, guantes, etc.) que aseguren una protección al personal y a los productos que allí se manejan	✓		
7.2 Aseo y limpieza	✓		
7.2.1 Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios	✓		
7.2.2 Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección a emplear	✓		
7.2.3 Se registran estos procedimientos	✓		
7.3 Control de plagas y roedores: Se tienen procedimientos escritos de saneamiento y control de plagas y roedores. Existen registros	✓		PMIP
7.4 Manejo de residuos: Se cuenta con un procedimiento para el manejo adecuado de residuos según la normatividad vigente, está avalado por la oficina de Control de medicamentos. Contempla el manejo de derrames y cuenta con el respectivo kit	✓		

Instituto Departamental de Salud de Nariño	ACTA DE VISITA DE IVC A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS OFICINA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS		
	CÓDIGO: F-PIVCSSP05-49	VERSIÓN: 02	FECHA: 23-12-2020

8. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

CUMPLIMIENTO	SI	NO	Observaciones
8.1 Posee manual de funciones	✓		
8.2 Posee manuales de procesos y procedimientos (selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento, control de fechas de vencimiento, control de inventarios, dispensación, devolución, disposición final)	✓		
8.4 Cuenta con Normas establecidas, frente a la Dispensación de medicamentos con formula médica como el caso de antibióticos y otros, que proceso tiene implementado, como realiza trazabilidad y control (aplica para droguerías y farmacia/droguería)	—	—	
8.4 Cuenta con programa implementado y funcionando de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo al alcance donde se evidencia gestión en caso de eventos o incidentes relacionados con medicamentos y Dispositivos médicos, como la gestión de alertas sanitarias	✓		

9. PERSONAL QUE A LA FECHA DE VISITA ESTABA EN EL ESTABLECIMIENTO TRABAJANDO COMO AUXILIARES:

Nombre completo Cristina · Rosero **C.C.** 1085312212 ·

Nombre completo Nicolas David Hurtero Guerrero · **C.C.** 1233194491

Nombre completo Alvaro Hurtero **C.C.** 98388512 ·

Nombre completo _____ **C.C.** _____

10. CUALES SON LOS PROVEEDORES DE SUS PRODUCTOS:
Eurodisa - Pissa - Quibi - Tecno Quimicos - Iaproff - Fresenius

11. POR LAS SITUACIONES ENCONTRADAS EN RELACIÓN CON LA DIRECCIÓN TÉCNICA, LAS INSTALACIONES, LOS PRODUCTOS Y LOS DOCUMENTOS FACULTADOS POR LA LEY VIGENTE SE PROCEDIÓ A:

PROCEDIMIENTO	SI	NO	PROCEDIMIENTO	SI	NO	PROCEDIMIENTO	SI	NO
Clausurar el establecimiento		—	Decomisar productos		—	Congelar productos		—
Suspender Servicios		—	Destruir productos		—	Tomar muestras		—

12. RECOMENDACIONES QUE DEBE DAR CUMPLIMIENTO EL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: Se realiza visita IVC a Establecimiento Farmaceutico Mayorista. registrar Codigo 4773 de Camara de Comercio teniendo en Cuenta Que la Actividad Principal es Comercio al por Mayor Codigo 4645 al momento de la visita se evidencia: Seleccion de Proveedores debidamente Autorizados Por el Ente Territorial; se evidencia Productos Farmaceuticos debidamente Monitoreados Con sus Respectivos Termometro - Termohigrometro Calibrados al dia. Areas debidamente señalizadas y Delimitadas. Establecimiento Cumple Con resolucion 1403-2007 - Decreto 780-2016.

CONCEPTO: FAVORABLE ✓ **PENDIENTE** _____ **DESFAVORABLE** _____

Para cumplimiento de lo anterior se concede un plazo de _____ (_____) **días calendario contados a partir de la fecha de notificación de la presente acta, el incumplimiento de lo anterior acarreará la aplicación de las medidas sanitaria de seguimiento y sanciones establecidas en la Ley 09 de 1979 y sus Decretos Reglamentarios**
FECHA DE PROXIMA VISITA PARA VERIFICAR CUMPLIMIENTO DE PENDIENTES: _____

12. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por el Instituto Departamental de Salud de Nariño

Firma: _____
Nombre: Maria Isabel Cue
C.C. 59814771
Cargo: Contratista PE ·

Por el establecimiento

Firma: _____
Nombre: Diego J Paz
C.C.: 87068786.
Cargo: D. Tecnico

JANER

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER

CERTIFICACION

Yo JOSE ANTONIO ERASO RIVAS identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 5.199.626 expedida en PASTO obrando en mi calidad de Representante de JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER identificado ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 5.199.626-3 que me comprometo con EL HOSPITAL a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito, todos dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.

Expedida a los 24 días del mes de junio de 2026

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS
PROPONENTE

JANER

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER

CERTIFICACION

Yo JOSE ANTONIO ERASO RIVAS identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 5.199.626 expedida en PASTO obrando en mi calidad de Representante legal de JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER identificado ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 5.199.626-3 que me comprometo con EL HOSPITAL a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

Expedida a los 24 días del mes de junio de 2026

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS
PROPONENTE

J A N E R

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER

CERTIFICACION

Yo JOSE ANTONIO ERASO RIVAS identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 5.199.626 expedida en PASTO obrando en mi calidad de Representante legal de JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER identificado ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 5.199.626-3 que me comprometo con EL HOSPITAL a garantizar la disponibilidad inmediata de los Dispositivos Médicos que ofertamos.

Expedida a los 24 días del mes de junio de 2026

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS
PROPONENTE

JANER

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER

CERTIFICACION

Yo JOSE ANTONIO ERASO RIVAS identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 5.199.626 expedida en PASTO obrando en mi calidad de Representante legal de JOSE ANTONIO ERASO RIVAS Y/O DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER identificado ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 5.199.626-3 que me comprometo con EL HOSPITAL a entregar en calidad de Comodato de:

BOMBAS DE INFUSION: Mínimo 620 Equipos

BOMBA DE INFUSION PARA NUTRICION ENTERAL: Mínimo 57 Equipos

PERFUSOR: 160 Equipos

ESTACIONES: 155 Equipos

VISUALIZADORES DE VENAS: 5 Equipos

Además de los elementos requeridos para el normal funcionamiento de los anteriores equipos

Expedida a los 24 días del mes de junio de 2026

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS
PROPONENTE

EL JEFE DE LA OFICINA ASESORA JURÍDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E. Y CON BASE EN LOS DOCUMENTOS CONTRACTUALES QUE REPOSAN EN LA ENTIDAD

CERTIFICA:

Que revisados los archivos de la Oficina Asesora Jurídica del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. que se identifica con NIT 891.580.002-5 se verifico que **DISTRIBUCIONES JANER HOSPITALARIAS**, identificado con NIT. No. 5199626-3, suscribió con el **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E.** el siguiente Contrato de prestación de servicios durante las vigencias 2021, 2022, 2023, 2024 Y 2025:

NRO. CONTRATO	FECHA DE INICIO	OBJETO	VALOR	TERMINACIÓN
383	10/12/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES ESENCIALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.199.955.580	31/12/2021
379	09/12/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS TIRAS PARA MEDICION DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$55.600.500	31/12/2021.

234	4/08/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$ 363.507.011	DOS (2) MESES, CONTADOS A PARTIR DEL PEFECCIONAMIENTO, APROBADO DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
409	27/12/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$308.734.972	31/12/2021
330	10/11/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$905.461.244	31/12/2021
347	17/11/2021	SUMINSITRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$202.312.000	31/12/2021

217	29/06/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS TIRAS PARA MEDICION DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$61.414.400	CUATRO (4) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS, REGISTRO PRESUPUESTAL Y ACTA DE INICIO.
327	04/11/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$223.278.785	DOS (2) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS, REGISTRO PRESUPUESTAL
104	01/03/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS PARA UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO POR EMERGENCIA SANITARIA COVID-19 REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$131.601.000	DOS (2) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS, REGISTRO PRESUPUESTAL
085	15/02/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS DE RECOLECCION DE FLUIDOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE	$46.473.860	CUATRO (4) MESES O HASTA AGOTAR MONTO PRESUPUESTAL, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIE

		DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.		NTO Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
OTRO SI No 01 DEL CONTRATO No 085	09/12/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS DE RECOLECCION DE FLUIDOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$23.236.930	CUATRO (4) MESES O HASTA AGOTAR MONTO PRESUPUESTAL, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
296	11/10/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA HERIDAS Y QUEMADURAS REQUERIDOS POR EL SERVICIO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$316.795.035	31/12/2021
154	14/04/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y FRESAS (CUCHILLAS), REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICOS QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$159.233.048	CUATRO (4) MESES O HASTA AGOTAR MONTO PRESUPUESTAL, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.

OTRO SI No 02 DEL CONTRATO No 154	24/11/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y FRESAS (CUCHILLAS), REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICOS QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$79.616.524	CUATRO (4) MESES O HASTA AGOTAR MONTO PRESUPUESTAL, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
303	13/10/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO, FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$491.185.428	UN (1) MES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTROS PRESUPUESTALES
126	23/03/2021	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTES EN CUIDADO CRITICO QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$274.024.340	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, APROBACION DE GARANTIAS Y REGISTROS PRESUPUESTAL.
378	09/12/2021	SUMINISTRO DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, PARA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE	$1.003.391.981	31/12/2021

		DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.		
356	23/11/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.334.560.800	31/12/2021
349	17/11/2021	SUMINISTRAR VANCOMICINA CLORHIDATO 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION REQUERIDO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GARANTIZAR EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO A LAS DIFERENTES AREAS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$587.496.000	31/12/2021
326	04/11/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$708.659.970	31/12/2021

247	23/08/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$146.155.427	UN (1) MES CONTADOS A PARTIR DEL PROCEDIMIENTO, APROBADO DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
244	13/08/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDIICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTE REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$487.018.900	DOS (2) MESES A PARTIR DEL PERFCCIONAMIENTO DEL CONTRATO, APROBACION DE LAS GARANTIA, REGISTRO PRESUPUESTAL Y SUSCRIPCION DE ACTA DE INICIO.
243	13/08/2021	SUMINISTRAR VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION REQUERIDO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$350.238.000	DOS (2) MESES, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.

237	04/08/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$212.504.008	DOS (2) MESES, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
230	27/07/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$67.782.000	DOS (2) MESES O HASTA AGOTAR MONTO PRESUPUESTAL, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, REGISTRO PRESUPUESTAL Y SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO.
116	09/03/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$629.350.068	CUATRO (4) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
099	26/02/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GATRANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE	$126.852.000	CUATRO (4) MESES O HASTA AGOTAR MONTO PRESUPUESTAL, CONTADOS A APARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, REGISTRO

		POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.		PRESUPUESTAL, SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO.
083	15/02/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS TIRAS PARA MEDICION DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$51.504.400	CUATRO (4) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS REGISTRO PRESUPUESTAL Y ACTA DE INICIO.
081	11/02/2021	SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.279.236.120	CUATRO (4) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS, REGISTRO PRESUPUESTAL Y SUSCRIPCION DE ACTA DE INICIO.
068	04/02/2021	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA HERIDAS Y QUEMADURAS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$298.760.120.	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.

058	29/01/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$584.798.804	CUATRO (4) MESES, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
OTRO SI No 01 DEL CONTRATO No 058	07/04/2021	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$292.399.402	CUATRO (4) MESES, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACION DE LAS GARANTIAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
055	26/02/2021	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, PARA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	1.174.773.158	DOS (2) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO APROBACION DE LAS GARANTIAS, REGISTRO PRESUPUESTAL Y ACTA DE INICIO.
OTRO SI No 02 DEL CONTRATO No 055	31/05/2021	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, PARA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	1.513.773.158	30/06/2021

201	13/05/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y FRESAS (CUCHILLAS) REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$207.231.533	CUATRO (4) MESES O HASTA AGOTAR MONTO, CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO.
302	31/10/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DDE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$249.134.880	31/12/2022
285	03/10/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS DE RECOLECCION DE FLUIDOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$129.557.280	31/12/2022
268	24/08/2022	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE	$871.162.736	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTOY LEGALIZACION DEL CONTRATO

		DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.		
247	14/07/2022	SUMINISTRAR MATERIAL MEDICO QUIRURGICO GENERAL Y DE NEFROLOGIA QUE GARANTICE LA ATENCION DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.455.426.693	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
145	18/04/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.076.547.424	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
160	27/04/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS TIRAS PARA MEDICION DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$107.519.400	SEIS (6) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

326	16/11/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFLUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.305.990.000	31/12/2022
122	25/03/2022	SUMINISTRAR VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION REQUERIDO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GARANTIZAR EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO A LAS DIFERENTES AREAS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$488.442.952	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
153	21/04/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$174.949.241	CUATRO (4) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

353	16/12/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA HERIDAS Y QUEMADURAS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$357.403.682	31/12/2022
159	26/04/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS DE RECOLECCION DE FLUIDOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$129.557.280	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PROCEDIMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
284	29/09/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.366.526.796	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
365	22/12/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.254.431.430	31/12/2022

086	03/03/2022	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$855.627.334	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
350	14/12/2022	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$690.846.416	31/12/2022
328	18/11/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y FRESAS (CUCHILLAS) REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$207.226.695	31/12/2022
351	16/12/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.	$1.382.816.608	31/12/2022

327	18/11/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.202.404.253	31/12/2022
342	05/12/2022	SUMINISTRAR VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION REQUERIDO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE PERMITA GARANTIZAR EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO A LAS DIFERENTES AREAS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$402.969.600	31/12/2022
274	07/09/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES ESENCIALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICOS, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.346.519.673	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO.

249	14/07/2022	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$877.510.520	DOS (2) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
343	05/12/2022	COMPRA E INSTALACION DE PRESUPUESTO, PARTES Y ACCESORIOS PARA EL EQUIPO BIOMEDICO DERMATOMO UBICADO EN EL SERVICIO DE CIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$20.864.318	31/12/2022
099	11/03/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES ESENCIALES REQUERIDOS POR EL SERVICO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.349.695.680	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO.
098	11/03/2022	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$832.149.710	DOS (2) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

097	11/03/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA HERIDAS Y QUEMADURAS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$428.030.240	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
091	08/03/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR ELS SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.302.120.516	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR PERFECCIONAMIENTO LEGALIZACION DEL CONTRATO
273	07/09/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA HERIDAS Y QUEMADURAS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$468.058.491	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
264	05/08/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE IFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE	$1.253.683.500	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

		DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO		
105	17/03/2022	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELEGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.130.592.947	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DE PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
304	08/11/2023	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.108.284.279	31/12/2023
355	22/12/2023	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS NUTRICIONES ENTERALES Y PARENTERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FAMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.249.087.182	31/12/2023

345	15/12/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS TIRAS PARA MEDICOS TIRAS PARA MEDICOS DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$69.857.760	31/12/2023
352	19/12/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS FRESAS (CUCHILLAS), REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$260.489.363	31/12/2023
339	07/12/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$795.284.322	31/12/2023
322	27/11/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.731.312.887	31/12/2023

285	09/10/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA CUIDADO DE HERIDAS Y QUEMADURAS, REQUERIDAS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$913.490.887	31/12/2023
284	09/10/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$206.990.640	31/12/2023
174	25/05/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS DE RECOLECCION DE FLUIDOS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$120.212.604	SEIS (6) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
205	14/07/2023	COMPRA E INSTALACION DE REPUESTOS, PARTE Y ACCESORIOS PARA EL EQUIPO BIOMEDICO DERMATOMO UBICADO EN EL SERVICIO DE CIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$4.855.724	31/12/2023

238	29/09/2023	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS NUTRICIONALES ENTERALES Y PARENTERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$994.057.467	TRES (3) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
115	22/03/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.443.575.775	TRES (3) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
237	29/08/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELEGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.445.632.200	TRES (3) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
321	24/11/2023	SUMINISTRAR EL MEDICAMENTO VANCOMICINA, REQUERIDO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$532.335.000	31/12/2023

303	08/11/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFLUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.729.194.300	31/12/2023
302	08/11/2023	SUMINSITRO DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.034.373.505	31/12/2023
202	12/07/2023	SUMINISTRO DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$725.857.628	TRES (3) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
186	22/06/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$780.206.214	TRES (3) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

155	08/05/2023	SUMINSITRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y FRESAS (CUCHILLAS) REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$183.066.706	CUATRO (4) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
091	24/02/2023	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$601.441.962	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
223	09/08/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.494.002.908	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
125	30/03/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVCIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.478.489.700	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

213	13/07/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA CUIDADO DE HERIDAS Y QUEMADURAS, REQUERIDOS POR EL SERVICO FAMACEUTICO, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$372.841.947	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
145	27/04/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS TIRAS PARA MEDICION DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS, REQUERIDOS POR EL SERVCIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$145.046.400	SEIS (6) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
230	25/08/2023	SUMINISTRAR DEL MEDICAMENTO VANCOMICINA, REQUERIDO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$724.000.000	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
153	03/05/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION REQUERIDOS POREL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$212.862.520	CUATRO (4) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

133	11/04/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA HERIDAS Y QUEMADURAS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$332.488.759	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
074	16/02/2023	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS Y NUTRICIONES ENTERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITAN GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$734.294.106	TRES (3) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, LEGALIZACION DEL CONTRATO Y SUSCRIBCION DE ACTA DE INICIO.
132	11/04/2023	SUSMINISTRAR EL MEDICAMENTO VANCOMICINA, REQUERIDO POR EL SERVICIO FAMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$724.393.333.	CUATRO (4) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
079	21/02/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$800.953.711	TRES (3) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

170	03/05/2023	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA . TERAPIA RESPIRATORIA, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$194.249.436	UN (1) MES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
222	11/07/2023	SUMINISTRAR TIRAS PARA MEDICION DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$146.265.000	31/12/2024
007	18/12/2024	ADQUISICION E INSTALACION DE REPUESTOS PARA EL MANTENIMIENTO CORRECTIVO DEL EQUIPO BIOMEDICO PERFORADOR AESCULAP UBICADO EN EL SERVICIO DE CIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$30.000.000	31/12/2024
221	05/07/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARTMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$900.467.800	31/07/2024

395	13/12/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFLUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E.	$1.490.338.800	31/12/2024
230	12/07/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$270.729.597	DESDE LA SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO, PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION DEL CONTRATO, HASTA EL 31 DE JULIO O HASTA AGOTAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO
105	01/05/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS PARA NUTRICION, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$432.556.400	OCHO (8) MESESA PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
198	25/06/2024	SUMINISTRAR VANCOMICINA, REQUERIDA POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$304.083.800	DESDE LA SUSUCRIPCION DEL ACTA DE INCIO PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOA REQUISITOS DE PERFECCIONAMIE

				NTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO, POR DOS (02) MESES O HASTA AGOTAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO OFICIAL, LO QUE PRIMERO OCURRA.
104	01/03/2024	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS, NUTRICIONALES ENTERALES Y PARENTERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E.	$1.729.553.860	CINCO (5) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIE NTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
115	05/03/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERAL PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS ENDOVENOSOS, REQUERIDO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.884.014.867	SEIS (6) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIE NTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
191	19/06/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$194.249.436	TREINTA (30) DIA CALENDARIO O HASTA AGOTAR EL VALOR PRESUPUESTAL LO PRIMERO QUE OCURRA, CONTADOS A PARTIR DESDE LA SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO, PREVIO CUMPLIMIENTO DE

				LOS REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION DEL CONTRATO.
172	07/05/2024	SUSCRIPCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y BOLSAS DE RECOLECCION DE FLUIDOS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$90.397.320	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
160	27/03/2024	SUMINISTRAR MEDICAMENTOS ANESTESICOS REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE PERMITA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$935.399.498	TRES (3) MESES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
183	07/06/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$194.791.875	QUINCE (15) DIAS CALENDARIA O HASTA AGOTAR EL VALOR PRESUPUESTADO LO PRIMERO QUE OCURRA, CONTADOS A PARTIR DESDE LA SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO, PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS

				DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION DEL CONTRATO
182	07/06/2024	SUMINISTRAR TIRAS PARA MEDICION DE GLUCOSA Y CETONEMIA EN SANGRE EN UNIDOSIS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$18.675.000	UN (1) MES, CONTADOS A PARTIR DE LA SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO, PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION DEL CONTRATO.
171	07/05/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS PARA CUIDADO DE HERIDAS Y QUEMADURAS, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$113.397.517	UN (1) MES CONTADO A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO
111	04/03/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS GENERALES, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	$1.933.267.645	CUATRO (4) MES CONTADO A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

133	18/03/2024	SUMINISTRAR DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION INTELIGENTES REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	1.854.962.738	TRES (3) MES CONTADO A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION DEL CONTRATO

Para constancia se expide en Popayán, a los diez (07) días del mes de octubre del año 2025 a solicitud del interesado.

CAROLINA URRUTIA BASTIDAS
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyecto: Rafael Garcés, Abogado ASSESALUD.
Revisó: Manuel Parra T-Abogado ASSESALUD
Archivo: Según TRD (carpeta certificados 2025)

J A N E R

DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS

San Juan de Pasto, 24 de junio de 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
La ciudad

Asunto: Carta de Compromiso de Gestión Ambiental

Por medio de la presente **ERASO RIVAS JOSE ANTONIO/DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER,** con NIT 5.199.626-3, se compromete a adherirse al Sistema de Gestión Ambiental de la institución **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**

Cordialmente,

JOSE ANTONIO ERASO RIVAS
PROPONENTE

JANER
DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS
JOSE A. ERASO RIVAS NIT. 5.199.626 – 3

PLAN DE GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES
RAZON SOCIAL: DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER
REPRESENTANTE LEGAL: JOSE ANTONIO ERASO RIVAS
PASTO, CALLE 12 # 32-77
CELULAR: 3007004065

1. ORGANIZACIÓN DEL PLAN

INTEGRANTES DEL GUPO ADMINISTRATIVO DE GESTION AMBIENTAL

NOMBRE	CARGO
DIEGO FERNANDO PAZ YELA	DIRECTOR TECNICO
----------	AUX DE BODEGA Y/O MENSAJERO

FUNCIONES GRUPO ADMINISTRATIVO DE GESTION AMBIENTAL

- Velar por el funcionamiento del plan
- Realizar capacitaciones periódicas
- Vigilar que todos los integrantes del grupo apliquen las normas establecidas

1.3 PERSONA ENCARGADA DE EJECUTAR EL PLAN: DIEGO FERNANDO PAZ YELA

1.4 FUNCIONES DE LOS TRABAJADORES RELACIONADAS CON EL PLAN

- Realizar la segregación de la fuente adecuadamente
- Realizar adecuada desactivación de los residuos
- Aplicar los conocimientos adquiridos en las capacitaciones

1.5 REQUERIMIENTOS DE ELEMENTOS DE PROTECCION PRESONAL:

- Delantal plástico
- Tapabocas
- Guantes
- Gorro
- Zapatos

1.6 ADMINISTRADORA DE RIEGOS PROFESIONALES ( )

1.7 OTRAS ACCIONES DE SALUD OCUPACIONAL DIRIGIDAS A LOS TRABAJADORES QUE GENERAN O MANIPULAN RESIDUOS PELIGROSOS

- Bioseguridad
- Manipulación adecuada de residuos
- Limpieza y desinfección
- Elementos de protección personal

2. DIAGNOSTICO SANITARIO Y AMBIENTAL

Servicios	no peligrosos		peligrosos				
			infeccioso o patogenos		quimicos		
	reciclable	ordinarios	bio sanitarios	corto punzante	farmacos	cito- toxicos	otros
area administrativa	0,5 kg	0,5 kg					
servicio de inyectologia	0	0					
almacenamiento y o despacho de	0,5 kg	0,5kg			0,5kg		
pos consumo bombillas	0,1 kg	0,1kg					
total	1,1 kg	1.1 kg			0,5 kg		

3. PROGRAMA DE FORMACION Y EDUCACION

4. SEGREGRACION EN LA FUENTE

4.1 CODIGO DE COLORES

Clasificación de los residuos colores de recipientes métodos de desactivación y rótulos respectivos

TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
NO PELIGROSOS BIOSANITARIOS ORDINARIOS Y COMUNES residuos de barrido resto de alimentos no contaminados		verde calibre 90CM*60CM	N/A	

TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUOS APROVECHABLES carton papel plastico vidrio metal		calibre 90CM*60CM	N/A	

TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUOS NO APROVECHABLES papel higienico servilletas papeles y cartones contaminados con comida papeles metalizados		NEGRA calibre 90CM*60CM	N/A	

TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUO QUIMICO PELIGROSO farmacos vencidos deteriorados, parcialmente consumidos, dispositivos medicos que no cumplen estadares de calidad incluyendo sus empaques		ROJA calibre 90CM*60CM	tanto farmacos como dispositivos seran rotulados en bolsa roja y seran entregados a la empresa competente	

TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUO BIOLOGICO PELIGROSO cortopunzantes se almacenan en recipiente plasttico hasta 2 LTS rotulo de fecha de inicio y fecha final tiene que tener simbolo internacional y riesgo bilogico		ROJA tarro de 2 Litros	se llena 3/4 partes se rotula riesgo biologico en el tarro una vez tenga las 3/4 partes empresa contratada recoge para su disposición final	

Todos los tarros de 25 litros tiene palanca de seguridad para no tener contacto físico, generar mucha más confianza y seguridad

4.2 CARACTERISTICAS DE LOS RECIPIENTES REUTILIZABLES

TIPO DE RECIPIENTE	NUMERO DE RECIPIENTES	CANTIDAD DE RECIPIENTES POR LITROS
biodegradable comunes e inertes	1	25 litros
reciclables	1	25 litros
biosanitarios	1	25 litros
peligro quimicos	1	25 litros
peligrosos infecciosos	1	2 litros

4.3 BOLSAS DESECHABLES

TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD POR SE	TAMAÑO DE LAS I	CALIBRE EN PULG	COLOR
biodegradable comunes e inertes	2	90*65	1,4 puladas	verde
reciclables	2	90*65	1,4 puladas	gris
biosanitarios	2	90*65	1,4 puladas	rojo

5. DESACTIVACION DE RESIDUOS

5.1 DESACTIVACION DE RESIDUOS

TIPO DE RESIDUO	RESIDUOS A DESACTIVA kg o Litros	FRECUENCIA DE DESACTIVACION	TECNOLOGIA DE DESACTIVACION EMPLEADA	LUGAR	RESPONSABLE
BIOSANITARIOS					
CORTO PUNZANTES					
OTROS					

5.2 RESIDUOS QUIMICOS: en el depósito los medicamentos y dispositivos médicos que se generan por motivo de vencimiento se rompe etiquetas, sellos de seguridad saca la pastillería de los blísteres y se entrega a SALVI para su respectivo manejo mensualmente

RIESGO	PRESENTACION (LIQUIDOS TABLETAS, POLVO CAPSULAS UNGUENTOS ETC	TECNOLOGIA DE DESACTIVACION	LUGAR DONDE SE REALIZARA LA DESACTIVACION	RESPONSABLE
BAJO			BODEGA	GENTIL SOLARTE
MEDIO				

6. ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS

6.1 se ubican en partes estratégicas dentro del depósito para facilitar la segregación de los mismos

6.2 los tarros tienen una capacidad de 25 litros

6.3 no se realiza almacenamiento (solo los cortopunzantes) de ningún tipo de residuo ya que el carro de basura pasa de lunes a sábado. Realizando la recolección

6.4 **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION**

- Lavado de manos: procedimiento se realiza con agua jabón y toallas desechables
- Limpieza de pisos: se realiza barrido general en primera instancia para recoger toda basura y depositarla en el recipiente adecuado. Después se trapea con trapero húmedo para recoger los residuos de polvo restante que no fueron levantados en el procedimiento anterior, se enjuaga el trapero con abundante agua hasta que esta esté aparentemente blanca para pasar otro trapear esta vez acompañado de un detergente hipoclorito en cantidad apropiada realizando movimientos en zigzag por todas las ares del depósito, se realiza la misma acción con el trapero y agua para recoger residuos de jabón

Materiales utilizados

- Escobas
- Recogedor
- Basurero con bolsa
- Balde
- Agua
- Trapero
- Hipoclorito
- Jabón en polvo
- Cepillo para piso

- Limpieza de paredes: se utiliza un paño húmedo con jabón y desinfectante de polvo manchas y otros en todas las áreas del depósito después se enjuaga el paño nuevamente se procede a limpiar para quitar los residuos de jabón

Materiales utilizados

- Agua
- Paños
- Jabón

- Limpieza de estanterías: se retiran los medicamentos y dispositivos médicos a una zona adecuada luego se pasa un paño húmedo por la estantería para quitar los residuos de polvo, se enjuaga y se pasa un paño nuevamente acompañado de un desinfectante. Se seca muy bien los estantes para proceder a ubicar nuevamente los medicamentos

- Área de punto ecológico: se retiran las bolsas y se procede a limpiar con los siguientes elementos: jabón, hipoclorito, esponja, balde personal se protege con guantes y tapabocas, retiramos la mezcla de estos desinfectantes con abundante agua secamos con una franela y nuevamente colocamos bolsas nuevas, este proceso se realiza a necesidad (diaria semanal y/o mensual)

7.0 PLAN CONTINGENCIA

7.1 IDENTIFICACION DE SITUACIONES DE EMERGENCIA A QUE PUEDE ESTAR EXPUESTO EL ESTABLECIMIENTO: sismos, incendios, robos, inundaciones suspensiones a servicio de aseo,

- Existe demarcación de las salidas de evacuación
- Señalización donde se encuentran los extintores
- Plan de emergencia, realizado por seguridad y salud en el trabajo

7.2 MEDIDAS PARA TOMAR EN MANEJ DE RESIDUOS CUANDO SE PRESENTEN SITUACIONES DE EMERGENCIAO FALLAN LOS COMPONENTES INTERNOS O EXTERNO DEL PLAN: en un caso eventual de situación de emergencia se contará con los elementos necesarios para evitar contaminación como: guantes delantal y gorro con el fin de darle un manejo a dichos residuos e inmediatamente llamar a la empresa competente para su debida recolección

8.0 ASPECTO COMPONENTE EXTERNO
(si se contrata trasporte, la incineración o disposición final de residuos peligrosos debe anexar fotocopia de los respectivos contratos)

8.1 TRANSPORTE RESIDUOS NO PELIGROSOS: empresa de aseo municipal (VEOLIA)

8.2 TRATAMIENTO RESIDUOS NO PELIGROSOS: empresa de aseo municipal (VEOLIA)
8.3 DISPOSICIÓN FINAL: relleno sanitario municipal
8.4 TRASPORTE DE RESIDUOS PELIGROSOS: empresa SALVI
8.5 INCINERACION DE RESIDUOS: empresa SALVI

9. MONITOREO
9.1 DILIGENCIAMIENTO PERMANENTE DE FORMULARIO RHS1
9.2 INDICADORES DE GESTION ASI
*indicadores de destinación para incineración
IDI=RRS/RT*100
El formulario se diligencia semanalmente y se archiva para su revisión por parte del ente de control

9.3 INDICADORES DE GESTION:
Residuos reciclados: Kg/semana
Residuos entregados a la empresa ordinaria de aseo: Kg/semana
Residuos peligrosos desactivados: Kg/semana
Residuos peligrosos enviados a incinerar: Kg/semana

9.4 DESCRIPCION DE LA REALIZACION DE AUDITORIAS E INTERVENTORIAS AL PLAN EN SUS COMPONENTES INTERNO Y EXTERNOS:
Evaluación periódica de los procedimientos establecidos en el plan por parte del establecimiento en auditorías internas y externa realizadas por los entes territoriales de salud cuando ellas las crean convenientes.

10.PRESUPUESTO ANUAL PLAN AÑO 2024

ACTIVIDAD	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
compra de recipientes plasticos reutilizables				
compra de bolsas desechables				
contrato de incineracion disposición final de residuos peligrosos				

ACTIVIDAD	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
compra de elementos de proteccion personal				
tapabocas				
gorros				
guantes				
delantal				

Me comprometo a garantizar los recursos necesarios para la ejecución del presente plan de manejo integral de residuos que de generen dentro del depósito y similares a ejecutarlo en establecimiento denominado **DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS JANER PASTO** ubicado en la **calle 12 # 32-77** tal como se establece en este documento

Firma representante legal
Nombre: JOSE ANTONIO ERASO RIVAS

Fecha elaboración del plan 29 de agosto 2024

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 07

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BBRAUN				
NOMBRE GENERICO	SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES				
DESCRIPCIÓN	Set de administración de infusión intravenosa o intraarterial con Bombas de infusión volumétricas				
COMPOSICIÓN	INFUSOMAT: Polietileno de baja densidad (PE-LD), Polipropileno (PP), Polivinil cloruro (PVC-P), poliestireno (PS) EUROFIX: Polietileno (PE), Poliestireno (PS), Polipropileno (PP), con y sin silicona / butadienoestireno (BS) / Acryl butadieno estireno (ABS) / papel hidrofobo Polietileno (PE), Poliestireno (PS), Polipropileno (PP)/ PVC/Silicona/Butadieno estireno (BS)/Acryl butadieno estireno (ABS)/ elastomero plastico (TPE)/Nylon/Papel hidrofobo. PVC: Cloruro de polivinilo actual contiene plastificante DEHP (DI(-2-ETILHEXIL)FTALATO) cambiara al plastificante DOTP (DI(-2-ETILHEXIL)TEREFTALATO Camara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/SBC, PS) Tubo de cateter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)				
INDICACIONES DE USO	Set de Administración de infusión de líquidos parenterales o enterales a través de las vías de administración clínicamente aceptadas. Estas vías incluyen, aunque sin limitaciones, la vía intravenosa, intra-arterial, irrigación/ablación y enteral. ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS: CytoSet®: Aplicación de fármacos citotóxicos por catéter (intravascular, intratecal, intraperitoneal, intrapleural) Intrafix: Administración de soluciones por gravedad Infusomat® Space Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica Infusomat® Plus Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica Safeflow Extension Set: Dispositivos médicos para terapia de infusión. Las válvulas permiten un uso múltiple mediante la activación del conector sin aguja conectando un conector luer slip / luer lock como una jeringa. Todos los productos se puede utilizar para aplicaciones de bombas de infusión. Se pueden utilizar para todos los adultos, pediátricos o pacientes recién nacidos a los que se les aplica terapia de infusión en hospitales, así como en el ámbito ambulatorio. Demas referencias: Equipos para la administración de soluciones parenterales mediante bombas de infusión B. Braun.				
CONTRAINDICACIONES	Ver el Instructivo de Uso para cada producto.				
ADVERTENCIAS	No utilizar el producto si el empaquete está con daño. Antes de utilizar este producto, compruebe la fecha de vencimiento. No lo use si ha expirado. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0002585-R1	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	13 jun. / 2028
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA B. BRAUN VIETNAM CO LTD - VIETNAM B. BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION - HUNGRÍA B. BRAUN MEDICAL S.A.S - FRANCIA B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA LABORATORIOS B. BRAUN S.A. - BRASIL		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque Unitario. CAJA X 100 unidades para los códigos: 8700350, 8700270,8700240, CAJA X 25 unidades para el código 8700380, y caja x 40 unidades para el código 8700370 Caja x 100 unds				

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blíster	PVC /Papel grado medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space
A1672SO, A1673SO	Cyto-Set® Pump Adapter
A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF	Cyto-Set® Line
A2900N, A2901N, A29023N, A2902N, A2903N, A2905N, A2906N	Cyto-Set® Mix
A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688	Cyto-Set® Infusion
8250839SP, 8250857SP	Infusomat® Space Line
0086774R, 4052480, 4060369, 4062181, 4062191, 4060407, 4060563, 4062158, 4062158C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4010001 , 4110001	Intrafix® Primeline
4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4063006, 4110000	Intrafix® SafeSet
4097145N, 4097148N, 4097154N	Safeflow Extension Set
8250830SP, 8250831SP, 8250832SP, 8250833SP, 8250834SP, 8250835SP	Infusomat® Space® Line Administration Set
8700370, 8700380, 8700400	Infusomat® Plus Line
8700200, 8700210, 8700220, 8700240, 8700250, 8700260, 8700270, 8700280, 8700300	Infusomat® Plus Line SafeSet
8700310, 8700320, 8700330, 88700340, 8700350, 8700360	Infusomat® Plus Line
8250720SP, 8250719SP	Infusomat® Space Line SafeSet (tipo flushing)
8270066SP-26	Infusomat® Space Line
8700350-26	Infusomat® Plus Line
402112P	ENTERALFIX AIR TK
441706P	INTRAFIX COMPACT AIR NEO
441702P	INTRAFIX COMPACT AIR IL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA2008DM-0002585 PARA EL PRODUCTO SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN A FAVOR DE B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009008359 DEL 26 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009014693 DEL 26 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010007029 DEL 25/03/2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010023714 DEL 3 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL FABRICANTE B. BRAUN VIETNAM CO LTD CON DOMICILIO EN VIETNAM Y AUTORIZO LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012029444 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012038013 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013004274 DEL 20 DE FEBRERO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIA INTRAFIX PRIMELINE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015002558 DEL 27 DE ENERO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015014720 DE 16 DE ABRIL DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR:·ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETÂ MIX.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015048447 DE 1 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008 , EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA
MEDIANMTE RESOLUCION NO. 2015051494 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015051496 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:COMPOSICIÓN, QUEDANDO: CÁMARA DE GOTEO REFERENCIA 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)TUBO DE CATÉTER REFERENCIA 402113 (PVC EXENTO DE DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, QUEDANDO:SPIN-LOCK PRIME STOP CAP.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016008843 DE 15 DE MARZO DE 2016 EL INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2015048447 DE 1 DE DICIEMBRE DE 2015, EN EL SENTIDO DE CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; QUEDANDO EN LA FORMA CORRECTA: B|BRAUN.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016053729 DE 21 DE DICIEMBRE DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008031357 DEL 04/11/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:
ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO Y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017035767 DE 29 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE REFERENCIA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002585 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
	B. BRAUN VIETNAM CO LTD CON DOMICILIO EN VIETNAM
	B.BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION CON DOMICILIO EN HUNGRIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA
B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
LABORATORIOS B. BRAUN S.A. CON DOMICILIO EN BRASIL
ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INFUSOMAT	INFUSOMAT: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PE-LD), POLIPROPILENO (PP), POLIVINIL CLORURO (PVC-P), POLIESTIRENO (PS)
EUROFIX	EUROFIX: POLIETILENO (PE), POLIESTIRENO (PS), POLIPROPILENO (PP), CON Y SIN SILICONA / BUTADIENOESTIRENO (BS) / ACRYL BUTADIENO ESTIRENO (ABS) / PAPEL HIDROFOBO
INTRAFIX	INTRAFIX: POLIETILENO (PE), POLIESTIRENO (PS), POLIPROPILENO (PP)/ PVC/SILICONA/BUTADIENO ESTIRENO (BS)/ACRYL BUTADIENO ESTIRENO (ABS)/ ELASTOMERO PLASTICO (TPE)/NYLON/PAPEL HIDROFOBO. PVC: CLORURO DE POLIVINILO ACTUAL CONTIENE PLASTIFICANTE DEHP (DI(-2-ETILHEXIL)FTALATO) CAMBIARA AL PLASTIFICANTE DOTP (DI(-2-ETILHEXIL)TEREFTALATO CAMARA DE GOTEO REFERENCIA 40111P (MABS, SBC/SBC, PS) TUBO DE CATETER REFERENCIA 402113 (PVC EXENTO DE DEHP)

USOS: SET DE ADMINISTRACION DE INFUSION INTRAVENOSA O INTRAARTERIAL CON BOMBAS DE INFUSION VOLUMETRICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CYTO SET® INFUSOMAT SPACE
CYTO SET® PUMP ADAPTER
CYTO SET® LINE
CYTO SET® MIX
CYTO SET® INFUSION
INFUSOMAT® SPACE LINE
INTRAFIX® PRIMELINE
INTRAFIX® SAFESET
SAFEFLOW EXTENSION SET
MICROFIX 200 NUTRIMAT AMBAR
MICROFIX FS 100 AMBAR FIL NUTRIMAT
MICROFIX AIR FS 100 AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX AIR FS AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX COMPACT AIR FS
EUROFIX COMPACT CG 150 FS
INTRAFIX COMPACT CG 150 FS
INFUSOMAT SPACE SET CG 150 FS
INFUSOMAT SPACE SET AIR FS
EUROFIX COMPACT AIR FS
INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL AIR
INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL MULTISPIKE
ENTERALFIX MULTI SPIKE PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX MULTI SPIKE S PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX AIR PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX COMPACT AIR
INTRAFIX COMPACT AIR IL PVC FREE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

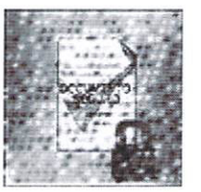
	INTRAFIX COMPACT AIR PVC FREE STERIFIX INFUSOMAT SPACE SET AIR IL PVC FREE INFUSOMAT SPACE SET AIR PVC FREE STERIFIX INTRAFIX COMPACT AIR INTRAFIX COMPACT AIR NEO INTRAFIX COMPACT AIR IL INFUSOMAT SPACE SET CG 150 INFUSOMAT SPACE SET CG 150 NEO INFUSOMAT SPACE SET AIR IL INFUSOMAT SPACE SET AIR IL NEO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19998852
RADICACIÓN:	20181113
FECHA DE RADICACIÓN:	07 06 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.14 14:19:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Gaidy Duvara

Con identificación No. 1013600760 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018024647 de fecha 13/Jun/2018

En Bogotá 18 JUN 2013 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20181139186 **FECHA:** 12/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002585 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR:·ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETâ MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 , en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Mediante Resolución No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando:Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD CON DOMICILIO EN MALASIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181139186 radicado el 12/07/2018, el Dr. Manuel Hernandez, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002585 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE LA REFERENCIA: Infusomat® Space Line Administration Set

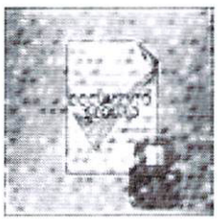
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
: Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo

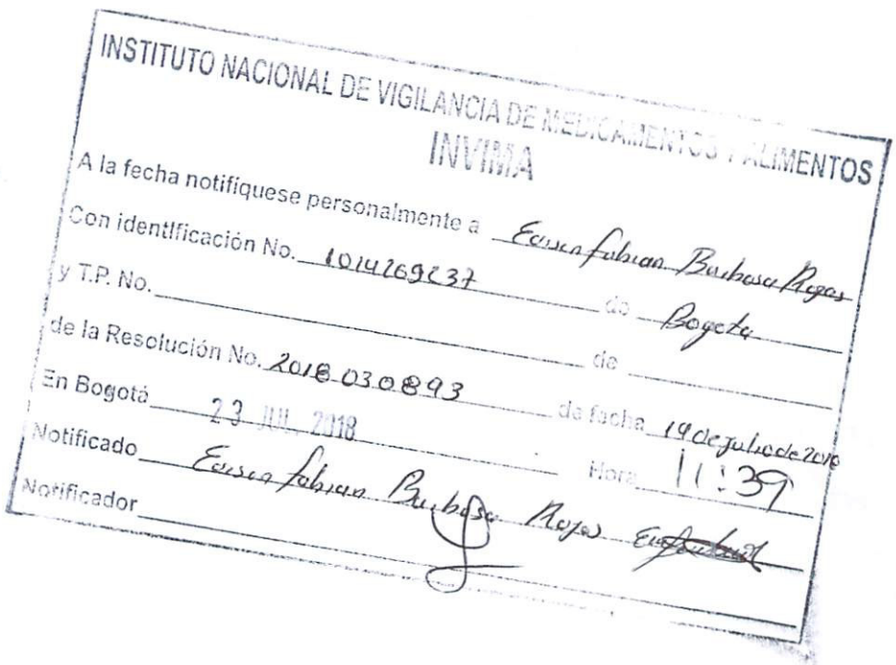
Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19 11:07:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Ecsca fabian Barbosa Rojas
Con identificación No. 1014269237 de Bogota
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018030893 de fecha 19 de julio de 2018
En Bogotá 23 JUL 2018 Hora 11:39
Notificado Ecsca fabian Barbosa Rojas
Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20181107284 **FECHA:** 30/05/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2008DM-0002585 **VIGENCIA:**13/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.
Que mediante Resolución No.2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA
Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.
Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.
Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".
Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.
Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.
Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR:·ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETâ MIX.
Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 , en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA
Medianmte Resolucion No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS.
Mediante Resolucion No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando:Spin-Lock Prime Stop Cap.
Mediante Resolucion No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.
Mediante Resolucion No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:
ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.
Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante escrito número 20181107284 radicado el 30/05/2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002585 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE QUEDANDO

B.BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION Deli-Kulhatár út 2-4 3200 Gyöngyös-Hungria

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE QUEDANDO

B.BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsugen, Alemania

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Cyto Set® Infusomat Space
Cyto Set® Pump Adapter
Cyto Set® Line
Cyto Set® Mix
Cyto Set® Infusion
Infusomat® Space Line
Intrafix® Primeline
Intrafix® SafeSet
Safeflow Extension Set
Microfix 200 Nutrimat Ambar
Microfix FS 100 Ambar Fil Nutrimat
Microfix Air FS 100 Ambar Fil Nutrimat
Intrafix Air FS Ambar Fil Nutrimat
Intrafix Compact Air FS
Eurofix Compact CG 150 FS
Intrafix Compact CG 150 FS
Infusomat Space Set CG 150 FS
Infusomat Space Set Air FS
Eurofix Compact Air FS
Infusomat Space Set Enteral Air
Infusomat Space Set Enteral Multispike
Enteralfix Multi Spike para Bomba de Infusao
Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusao
Enteralfix Air TK para bomba de Infusao
Enteralfix para Bomba de Infusao
Enteralfix Air para Bomba de Infusao
Enteralfix Compact Air
Intrafix Compact AIR IL PVC Free
Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix
Infusomat Space Set Air IL PVC Free
Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix
Intrafix Compact Air

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

Intrafix Compact Air Neo
Intrafix Compact Air IL
Infusomat Space Set CG 150
Infusomat Space Set CG 150 NEO
Infusomat space Set Air IL
Infusomat Space Set Air IL NEO

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS SE EXCLUYEN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

ORIGINAL INFUSOMAT LINE / ORIGINAL - INFUSOMAT - TUBICS
EUROFIX COMPACT
EURORIX COMPACT PVC FREE / EUROFIX COMPACT PVC FREE STERIFIX
EUROFIX COMPACT SANGUE / EUROFIX COMPACT CG 100 NEO
EUROFIX COMPACT AIR / EUROFIX COMPACT AIR NEO / EUROFIX COMPACT AIR FS / EUROFIX COMPACT AIR SLIP
INTRAFIX AIR FS AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX FS AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX SAFESET, INTRAFIX SAFESET R. V
INTRAFIX SAFESET NTP
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT
INTRAFIX PRIMELINE I.S
INTRAFIX SAFE SET I.S
INTRAFIX SAFESET WITH DISCOFIX (3-WSC)
INFRAFIX SAFESET BVC
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT PRIMESTOP
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT BVC
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT BASIC
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT NTP
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT I.S
INTRAFIX AIR
ENTERALFIX
INFUSOMAT R SPACE LINE (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE EUROFIX
INFUSOMAT R SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE PRIME STOP
CYTO SET® INFUSOMAT SPACE
CYTO SET® LINE
CYTO SET® PUMP ADAPTER
CYTO SET® INFUSION
CYTO SET® MIX
INTRAFIX PRIMELINE
441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS
410605P INTRAFIX COMPACT CG 150 FS
410605A EUROFIX COMPACT CG 150 FS
410841 MICROFIX AIR FS 100 AMBAR FIL NUTRIMAT
701784 INTRAFIX AIR FS AMBAR FIL NUTRIMAT
410605SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150 FS
410841SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150 FS
441723SP INFUSOMAT SPACE SET AIR FS
441704P INTRAFIX COMPACT AIR IL PVC FREE
441707P INTRAFIX COMPACT AIR PVC FREE STERIFIX
441704SP INFUSOMAT SPACE SET AIR IL PVC FREE
441707SP INFUSOMAT SPACE SET AIR PVC FREE STERIFIX
441702SP INFUSOMAT SPACE SET AIR IL
441706SP INFUSOMAT SPACE SET AIR IL NEO
441720SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150
441722SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150 NEO
441700P INTRAFIX COMPACT AIR
441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL
441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

441720A-TK INTRAFIX COMPACT CG 150
410534A-TK INTRAFIX COMPACT CG 150 BASIC
441722A-TK INTRAFIX COMPACT CG 150 NEO
401710 INTRAFIX PAR FIL IL
402112 ENTERALFIX PARA BOMBA DE INFUSAO
402111 ENTERALFIX AIR PARA BOMBA DE INFUSAO -ENTERALFIX COMPACT AIR -ENTERALFIX MULTI SPIKE PARA BOMBA DE INFUSAO
402113 ENTERALFIX MULTI SPIKE S PARA BOMBA DE INFUSAO
40211SP INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL AIR
402113SP INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL MULTISPIKE
402111P ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSAO INFUSOMAT® SPACE LINE 8250383SP; 8270067SP; 8270350SP
CYTO SET MIX
STIMUPLEX D A
STIMUPLEX D
STIMUPLEX D GUIDE
STIMUPLEX D PLUS
STIMUPLEX ULTRA
STIMUPLEX ULTRA 360
402112P ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSAO

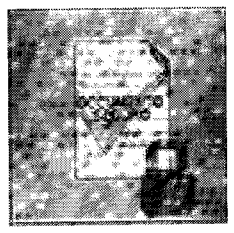
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa

Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-06-05 11:12:0[illegible] CO
Razón: In[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Angie Natalia Mateo Rincón

Con identificación No. 1026592058 de Bogotá

/ T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018023327 de fecha 05/06/2018.

En Bogotá 06 JUN 2018 Hora 1030

Notificado [illegible]

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018040000 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:19998852
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002585

RADICACIÓN: 20181124341
VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETâ MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

Mediante Resolución No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC734-1 IQNet CO-SC734-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018040000 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante Radicado No. 20181124341 de fecha 21 de Junio del 2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal suplente de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, solicitó corrección de la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de conceder agotamiento de existencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar al momento de expedición del acto administrativo de renovación, no se tuvo en cuenta la solicitud de agotamiento de existencias radicada por el interesado.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de adicionar un artículo en la parte resolutiva en el cual se apruebe el agotamiento de existencias.

ARTICULO SEGUNDO: En adelante, la parte resolutiva de la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, se adicionará el artículo tercero y cuarto concediendo el agotamiento de existencias solicitado, quedando:

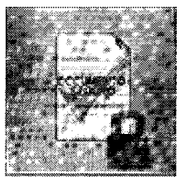
> *"**ARTICULO TERCERO: SE APRUEBA** el agotamiento de producto hasta la vida útil o hasta agotar existencias del producto que se encuentre etiquetado bajo el registro sanitario INVIMA INVIMA2008DM-0002585*
>
> ***ARTÍCULO CUARTO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN."*

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: L. Rojass, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.18 13:37:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 7341-1 CO SC7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Argie Natalia Matos Rincón

Con identificación No. 1026912058 de Bogotá

C.C. No.

De la resolución No. 2018090000 17/Sept/2018

de Bogotá 19 SEP 2018 8:05

Notificado

Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20181269856 **FECHA:** 28/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.
Que mediante Resolución No. 2015014720 de fecha 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETâ MIX.

Que mediante Resolución No. 2015048447 de fecha 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 , en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Mediante Resolución No. 2015051494 de fecha 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 de fecha 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 de fecha 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016053729 de fecha 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.
Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018023327 de fecha 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018030893 de fecha 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 – R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en modalidad de Importar Y Vender.

Que mediante escrito número 20181269856 radicado el 28/12/2018 la ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 – R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en modalidad de Importar Y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: Infusomat Plus Line , Infusomat Plus Line Safe Set

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.24 14:22:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Geidy Ducuara

Con identificación No. 1013600760 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2019001870 de fecha 23/En/19

En Bogotá 29 ENE 2019 Hora 1246

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022004821 DE 23 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20117958 **RADICACIÓN:** 20221024688 **FECHA:** 03/02/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015414 **VIGENCIA:** 01/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016045187 DE 1 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015414, para el producto ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CON DOMICILIO EN BRASIL, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017027149 del 5 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016045187 de 1 de Noviembre de 2016 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO.

Que mediante Resolución No.2017036467 del 4 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045187 del 01/11/2016, en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018030901 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045187 de 1 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020020104 de 19 de Junio de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045187 DE 1 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221024688 radicado el 03/02/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS B. BRAUN S/A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022004821 DE 23 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016045187 del 1 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015414 a favor de LABORATORIOS B. BRAUN S/A. con domicilio en BRASIL para el producto ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

Para Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão y Enteralfix Air TK para Bomba de Infusão: Equipos para la administración de infusión de alimentación enteral con bombas B. Braun Infusomat Space, Infusomat Compact y Enteromat Compact.

Para Intrafix Compact Air FS; Infusomat Space Set Air FS y Eurofix Compact Air FS: Adecuado para administración de soluciones parenterales fotosensibles en bombas de infusión B. Braun.

Para Intrafix Compact AIR IL PVC Free, Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix, Infusomat Space Set Air IL PVC Free y Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix: Adecuado para administración de soluciones parenterales en bombas de infusión B. Braun.

Para Intrafix Compact Air, Intrafix Compact Air Neo, Intrafix Compact Air IL, Infusomat Space Set Air IL y Infusomat Space Set Air IL NEO: Adecuado para administración de soluciones parenterales en bombas de infusión B. Braun.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão
Enteralfix Air TK para Bomba de Infusão
Intrafix Compact Air FS
Infusomat Sapce Set Air FS
Eurofix Compact Air FS
Intrafix Compact AIR IL PVC Free
Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix
Infusomat Space Set Air IL PVC Free
Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix
Intrafix Compact Air
Intrafix Compact Air Neo
Intrafix Compact Air IL
Infusomat Space Set Air IL
Infusomat Space Set Ar IL NEO

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022004821 DE 23 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**: -** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20191256098 **FECHA:** 20/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX, INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR:·ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETâ MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 , en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7a No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 7a No 64 - 60
Conmutador
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

Mediante Resolución No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN

.

Mediante Resolución No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR

:

ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.
Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191256098 radicado el 20/12/2019 , la DOCTORA Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 N 64 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:

Actualización de inserto y etiqueta para el código 4063001, por cambio del método de esterilización, quedando el símbolo que indica esterilizado con Óxido de Etileno
Actualización de inserto para el código 402113, por actualización del diagrama de instrucciones por cambio en el diseño (inclusión de un inyector lateral (válvula sin aguja), con el fin de mejorar la seguridad de esta referencia

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

- Infusomat@ Space Line SafeSet 8250719SP
- Infusomat@space Line SateSet 8250720SP

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.04 09:32:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20201072634 **FECHA:** 14/04/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No.2018030893 de 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adicion de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No.2019001870 de 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 de 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201072634 radicado el 14/04/2020 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADÍA
Con domicilio en Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134

Con bodega de almacenamiento en:
Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia-Bodega 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020034202 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20201174070 **FECHA:** 25/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA**13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201174070 radicado el 25/09/2020, la DOCTORA ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa de B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en el ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020034202 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR :

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO CAJA X 100 unidades para los códigos: 8700350, 8700270,8700240, CAJA X 25 unidades para el código 8700380, y caja x 40 unidades para el código 8700370

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO SET DE ADMINISTRACION DE INFUSION INTRAVENOSA O INTRAARTERIAL CON BOMBAS DE INFUSION VOLUMETRICAS.**QUEDANDO** SET DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN DE LÍQUIDOS PARENTERALES O ENTERALES A TRAVÉS DE LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN CLÍNICAMENTE ACEPTADAS. ESTAS VÍAS INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITACIONES, LA VÍA INTRAVENOSA, INTRA-ARTERIAL, IRRIGACIÓN/ABLACIÓN Y ENTERAL
.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20201212123 **FECHA:** 12/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adicion de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20201212123 radicado el 12/11/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 100 unds

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan las etiquetas para los códigos:
4063001, 4063004, 4110001, A2906N

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

870066SP-26
8700350-26

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021003279 DE 5 de Febrero de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20201249419
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201249419 radicado el 21/12/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, solicitó la corrección de la Resolución RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020**.** En el sentido de corregir el ítem de adición de referencias

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 19998852 se verificó que la corrección mediante radicado número 20201249419 radicado el 21/12/2020. Solicita corregir uno de los números de las referencias aprobadas mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020 , por cuanto que el acto administrativo se emitió de acuerdo a la información que se relacionó en el Formulario de Diligenciamiento de Dispositivos Médicos de modificación automática mediante radicado No 20201212123 del 12 de noviembre de 2020, aprobando las referencias “870066SP-26, 8700350-26”. Se evidencia que a pesar de que no se encuentran en la solicitud de modificación relacionada, se procede a la corrección de la referencia, siendo lo correcto **8270066SP-26, 8700350-26",** lo anterior teniendo en cuenta que la información se validó con documentación aportada,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021003279 DE 5 de Febrero de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

específicamente con el Certificado de Venta Libre, No obstante lo anterior, se corrige en la base de datos de la Entidad la referencia modificada de acuerdo a la solicitud y se indica correctamente.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, establece:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero la adición de referencias, quedando así

(...)

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO 8270066SP-26, 8700350-26

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011412 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20211061364 **FECHA:** 30/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adicion de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO .

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias

Que mediante escrito número 20211061364 radicado el 30/03/2021 , la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011412 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031357 del 04 de noviembre de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan las etiquetas para el código 441702P, ya que se adiciona la frase:

"20 gotas de agua destilada liberadas por el tubo de goteo equivalen a un volumen de (1 ± 0,1) mL o una masa de (1 ± 0,1) g".

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

441724P.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021049131 DE 3 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20211222051 **FECHA:** 21/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO .

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias .

Que mediante Resolución No. 2021011412 de 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211222051 radicado el 21/10/2021 , la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021049131 DE 3 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031357 del 04 de noviembre de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

CytoSet®: Aplicación de fármacos citotóxicos por catéter (intravascular, intratecal, intraperitoneal, intrapleural)

Intrafix: Administración de soluciones por gravedad

Infusomat® Space Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica

Infusomat® Plus Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica

Safeflow Extension Set: Dispositivos médicos para terapia de infusión. Las válvulas permiten un uso múltiple mediante la activación del conector sin aguja conectando un conector luer slip / luer lock como una jeringa. Todos los productos se puede utilizar para aplicaciones de bombas de infusión. Se pueden utilizar para todos los adultos, pediátricos o pacientes recién nacidos a los que se les aplica terapia de infusión en hospitales, así como en el ámbito ambulatorio.

Demas referencias: Equipos para la administración de soluciones parenterales mediante bombas de infusión B. Braun.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CytoSet®

Familia: CytoSet® Infusomat Space - Códigos: 8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP

Familia: CytoSet® Pump Adapter - Códigos: A1672SO, A1673SO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Familia: CytoSet® Line - Códigos: A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF

Familia: CytoSet® Mix - Códigos: A2900N, A2901N, A29023N, A2902N, A2903N, A2905N, A2906N

Familia: CytoSet® Infusion - Códigos: A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688

Infusomat® Space Line:

Familia:Infusomat® Space Line - códigos:8250839SP, 8250857SP

Intrafix:

Familia: Intrafix Primeline - códigos: 4060407, 4060563, 4062158, 4062158C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4110001

Familia: Intrafix® SafeSet - códigos: 4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4063006, 4110000

Safeflow Extension Set:

Familia: Safeflow Extension Set - códigos: 4097145N, 4097148N, 4097154N

Intrafix Compact Air Neo:

Familia: Intrafix Compact Air Neo - código: 441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

Intrafix Compact AIR IL PVC Free:

Familia: Intrafix Compact AIR IL PVC Free - Códigos: 441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL

Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix:

Familia: Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix - Códigos: 441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS

Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão:

Familia: Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão - Códigos: 402113 - Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão

Enteralfix Air TK para Bomba de Infusão - Código 402112P

Intrafix Compact:

Familia: Intrafix Compact - Códigos: 441704P - Intrafix Compact PVC Free

Intrafix Compact Sangue - Código: 441708P

Intrafix Compact Air PVC Free FS:

Familia: Intrafix Compact Air PVC Free FS - códigos: 441724P - Intrafix Compact Air PVC Free

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021049131 DE 3 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Intrafix Compact Air Safeflow - Códgio: 441702PS

Intrafix Compact Air Neo Safeflow - Código: 441706PS

Infusomat Space Set Air Safeflow - Código: 441702SPS

Infusomat Space Set Air Neo Safeflow - Código: 441706SPS

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Microfix 200 Nutrimat Ambar; Microfix FS 100 Ambar Fil Nutrimat; Microfix Air FS 100 Ambar Fil Nutrimat; Intrafix Air FS Ambar Fil Nutrimat; Intrafix Compact Air FS; Eurofix Compact CG 150 FS; Intrafix Compact CG 1Eurofix Compact Air FS50 FS; Infusomat Space Set CG 150 FS; Infusomat Space Set Air FS; Enteralfix Air; Eurofix Compact Air; Eurofix Compact PVC Free; Eurofix Compact Air Neo; Eurofix Compact Sangre; Eurofix Compact Air FS; Intrafix Air Par FS Fotose Infus Compact; Enteralfix Air (Enteral) para Inf. Compact; Eurofix Compact Air; Eurofix Compact PVC Free; Eurofix Compact Air Neo; Eurofix Compact Sangre; Enteralfix Air para Bomba de Infusión.

OTROS CAMBIOS:

Se actualiza la composición de las referencias amparadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20211293483 **FECHA:** 23/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:13/06/2028**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 de 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETâ MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2015051494 de 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015051496 de 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS) Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP) DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Que mediante Resolución No. 2016008843 de 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Que mediante Resolución No. 2016053729 de 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018023327 de 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018030893 de 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante Resolución No. 2019001870 de 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 de 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 de 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias

Que mediante Resolución No. 2021011412 de 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211293483 radicado el 23/12/2021, la Dra ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la Sociedad B BRAUN, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021058822 DE 29 de Diciembre de 2021, el Invima resolvió levantar de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2018DM-0002585-R1 para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consideración a lo anterior y de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018024647 de 13 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE REFERENCIAS: Se excluyen las siguientes referencias:
Intrafix Compact Air Neo:
Familia: Intrafix Compact Air Neo - código: 441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

Intrafix Compact AIR IL PVC Free:
Familia: Intrafix Compact AIR IL PVC Free - Códigos: 441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL

Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix:
Familia: Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix - Códigos: 441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS

Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão:

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia: Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão - Códigos: 402113 - Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusão

Enteralfix Air TK para Bomba de Infusão - Código 402112P

Intrafix Compact:
Familia: Intrafix Compact - Códigos: 441704P - Intrafix Compact PVC Free

Intrafix Compact Sangue - Código: 441708P

Intrafix Compact Air PVC Free FS:
Familia: Intrafix Compact Air PVC Free FS - códigos: 441724P - Intrafix Compact Air PVC Free

Intrafix Compact Air Safeflow - Códgio: 441702PS
Intrafix Compact Air Neo Safeflow - Código: 441706PS
Infusomat Space Set Air Safeflow - Código: 441702SPS
Infusomat Space Set Air Neo Safeflow - Código: 441706SPS

CAMBIOS EN LA COMPOSICION: Se actualiza el ítems composición y componentes para las referencias amparadas así:

CytoSet® Infusomat Space: 8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
SISTEMA DE CIERRE	-------
PRIMESTOP	-------
CONECTOR LOCK	PC
TUBO	PVC O PUR
CLAMP	PS-HI
CAMARA DE GOTEO	MABS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
VALVULA LIBRE DE AGUJA	PE/SILICONA

CytoSet® Pump Adapter: A1672SO, A1673SO

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
CONECTORES	PC
ADAPTADOR	PVC
VALVULA	PE/SILICONA
PUNTA	ABS

CytoSet® Line: A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
TUBO	PUR O PVC
PRIME STOP	---------
CLAMP	PS-HI
CONECTOR LUER LOCK	PC
VALVULA	PE/SILICONA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

AGUJA	ABS
PUNTA	ABS

CytoSet® Infusion: A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
SISTEMA DE CIERRE	---------
PRIMESTOP	---------
CONECTOR LOCK	PC
TUBO	PUR O PVC
CLAMP	PS-HI
CAMARA DE GOTEO	MABS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
VALVULA LIBRE DE AGUJA	PE/SILICONA

Infusomat® Space Line: 8250839SP, 8250857SP

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
CAMARA DE GOETO	PS-HI
SPIKE	-ABS
TUBO	PVC / PUR
CONECTOR	PC
CLAMP	PP
VALVULA	PC
PINZA DE RODILLO	PS-HI

Intrafix® Primeline: 4060407, 4060563, 4062158, 4062158C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4110001

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
TUBO	PVC / PUR
CAMARA DE GOTEO	PS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
CONECTORES	PC
VALVULA	PE/SILICONA
PROTECTOR	PE-LD

Intrafix® SafeSet: 4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4063006, 4110000

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
TUBO	PVC / PUR
CAMARA DE GOTEO	PS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
CONECTORES	PC
VALVULA	PE/SILICONA
PROTECTOR	PE-LD

Safeflow Extension Set: 4097145N, 4097148N, 4097154N

COMPONENTES	COMPOSICIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CAPA PROTECTORA	PE
VALVULAS SAFEFLOW	PC-SILICONA
VALVULA DE RETENCION	MABS / SAN / SILICONA
TUBO	PUR
CLAMP	PC
CONECTOR LUER LOCK	MABS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jmontanoy

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022017203 de 13 de Junio de 2022

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20221084363 **FECHA:** 12/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR
.
Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO .

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias

Que mediante Resolución No. 2021011412 de 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022017203 de 13 de Junio de 2022

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20221084363 radicado el 12 de mayo de 2022, la doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICION DE VIDA UTIL y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N**o.** 2018024647 DE 13 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:
B.BRAUN MEDICAL S.A
CON DOMICILIO EN: CARRERA 19 # 100-45 PISO 6

ADICION DE VIDA UTIL, QUEDANDO:
Se indica la vida útil de 2 años para las referencias:
Familia: CytoSet® Infusomat Space - Códigos: 8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP
Familia: CytoSet® Pump Adapter - Códigos: A1672SO, A1673SO
Familia: CytoSet® Infusion - Códigos: A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688
Familia: CytoSet® Line - Códigos: A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF
Familia: CytoSet® Mix - Códigos: A2900N, A2901N, A29023N, A2902N, A2903N, A2905N, A2906N
Familia: Infusomat Plus Line - Códigos: 8700300, 8700370, 8700380, 8700400
Familia: Infusomat Space Line - Códigos: 8250830SP, 8250831SP, 8250832SP, 8250833SP, 8250834SP, 8250835SP, 8250839SP
Familia: Intrafix Primeline - códigos: 4060369, 4060563, 4062158, 406215C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4110001
Familia: Intrafix SafeSet - Códigos: 4063006

Se indica la vida útil de 5 años para las referencias:
Familia: Infusomat Plus Line SafeSet - Códigos: 8700200, 8700210, 8700220, 8700240, 8700250, 8700260, 8700270, 8700280
Familia: Infusomat Plus Line - Códigos: 8700310, 8700320, 8700330, 8700340, 8700350, 8700360 Familia: Infusomat Space Line SafeSet - Códigos: 8250719SP, 8250720SP
Familia: Infusomat Space Line - Códigos: 8250857SP, 8270066SP-26

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022017203 de 13 de Junio de 2022

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Familia: Intrafix Primeline - Códigos: 0086774R, 4052480, 4062181, 4062191, 4060407
Familia: Intrafix SafeSet - Códigos: 4063002, 4063131, 4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4110000, 4063001
Familia: Safeflow - Códigos: 4097145N, 4097148N, 4097154N

ADICION DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
402112P ENTERALFIX AIR TK
441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: speream

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022026289 DE 3 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20221148609 **FECHA:** 21/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 del 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 del 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 del 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 del 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 del 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2021011412 del 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022026289 DE 3 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021059003 del 31 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.

Que mediante Resolución No. 2022017203 del 13 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICION DE VIDA UTIL y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221148609 radicado el 21/07/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022026289 DE 3 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022036358 DE 27 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852 **RADICACIÓN:** 20221220866 **FECHA:** 23/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 del 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 del 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 del 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 del 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 del 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2021011412 del 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021059003 del 31 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.

Que mediante Resolución No. 2022026289 DE 3 de Agosto de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022036358 DE 27 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20221220866 radicado el 23/09/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018 que concedió renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lkindermannp

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

B|BRAUN

Versión:1
Actualización: 06

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SISTEMA DE ACCESORIOS PARA INFUSIÓN Y TRANSFUSIÓN DE UN SOLO USO				
NOMBRE GENERICO	SISTEMA DE ACCESORIOS PARA INFUSIÓN Y TRANSFUSIÓN DE UN SOLO USO				
DESCRIPCIÓN	Dispositivos médicos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
COMPOSICIÓN	(ABS) ACRILNITRILO BUTADIEN ESTIRENO, (PC) POLICARBONATO, (PE) POLIETILENO, (PS) SILICONA POLIESTIRENO, (SAN) ESTIREN/ACRILONITRILO, (PE-LD) POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, (PP) POLIPROPILENO, (PVC) POLIVINIL CLORURO CON PLASTIFICANTE, (DOTP) DI(-2-ETILHEXIL)TEREFTALATO), ACERO INOXIDABLE, PE-HD, MBS, PESU, MABS				
INDICACIONES DE USO	Dispositivos médicos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
CONTRAINDICACIONES					
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositicos de un solo uso supone un riesgo potencial para el apciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La continuación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No utilice el producto si el envase está dañado. No reesterilizar.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		**CLASIFICACION DE RIESGO**		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2022DM-0001443-R2	**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	29-jul.-2032
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA B.BRAUN MEDICAL KFT - HUNGRÍA B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA B. BRAUN MEDICAL S.A.S. - FRANCIA B. BRAUN VIETNAM Co, LTD - VIETNAM B. BRAUN MEDICAL INC - EEUU HAZ MEDIZINTECHNIK GmbH - ALEMANIA B. BRAUN DOMINICAN REPUBLIC - REPÚBLICA DOMINICANA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	BLISTER X 1 UND, PAQUETE X 10 UNIDADES, BOLSA X 10 UNIDADES, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 30 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 200 UNIDADES, CAJA X 500 UNDIDADES Y CAJA X 2400 UNIDADES SET PERFUSOR® SECURA 50 ml: ORIGINAL PERFUSOR® LINE INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR® 50 ml (v-3803-R1) SET PERFUSOR® SECURA OPACO: ORIGINAL PERFUSOR® LINE (INVIMA A2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR OPACA (v-3803-R1) SET PERFUSOR SECURA 20 ml: ORIGINAL PERFUSOR(r) LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR 20 ml SET PERFUSOR SECURA SPACE 10 ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2015DM-0001443-R1), JERINGA OMNIFIX 10 ml (v-003767-R1) SET PERFUSOR SECURA SPACE 5 ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2015DM-0001443-R1), JERINGA OMNIFIX 5 ml (v-003767-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR SECURA 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617053V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR SECURA 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617100V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR SECURA 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617207V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR SECURA 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617509F REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)				

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blister	PVC / Papel grado medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
	Foil	PA/PE / Papel grado médico		
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	*Ver presentación comercial*	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	*Ver presentación comercial*	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
	Combifix®
4090306T2/-331/	Combifix® Adapter
	Combifix® Adapter Luer-Lock
4083032, 4083377, 4083407, 4083415,4083660, 4085450, 4095120, 4095138, 4095146, 4098080, 4098102, 4098218, 4098234, 4098250, 409850T 1-62. . .	Discofix®
16494CSF, 16495C, 16495CSF, 16496C, 16497C, 16500C, 16500CSF, 16501C, 16501CSF, 16520C, 16520CSF, 16540C, 16540CSF, 16551C, 16551CSF, 16560C, 16560CSF, 16600C, 16608C, 16610C, 16611C, 16612C, 16613C, 16614C, 16615C	Discofix® C
	Discofix® C-3
	Discofix® - 3
8255059, 8255067. 8255172, 8255253, 8255490, 8272565, 8722820, 8722862, 8722919, 8722960, 8723001, 8723010, 8723017, 8723060	Original Perfusor® Tubing
8726019	Original Perfusor® -Leuting
	Original Perfusor®-Leitung/Type Opaco
8255504, 8722870, 8722889	Original Perfusor®-Leutingen
	Original Perfusor®-Leutingen / Type standard
4495152, 4495209	Combi Stopper
4238010	In Stopper
4090500	Transofix
409100H, 409110H	Safeflow®
	Safeflow® Valve con extensión
4097145, 4097148, 4097154	Safeflow® Valve doble en Y con extensión
415122	Caresite Luer Access Device
470100	Caresite Smallbore Extension Set
470106	Caresite Smallbore Y - Extensión Set
470108	Caresite Extensión Set
415070	VN-1000 Vented Needle
415111	Ultrasite Injection Site
418004	Tec 1000 Tamper Evident Cap
513506	MAC 1001 Multi-Ad Fluid Dispensing System
8726019, 8255504N, 8722870N, 8745919N 8255059, 8255067, 8255172, 8255253, 8255490, 8272565, 8722820, 8722862, 8722919, 8722935, 8722960, 8723001, 8723010, 8723017, 8723060	Original Perfusor® Lline
418010	SC1000 MULTI-AD LUER SLIP SYRINGE CAP
418012	SC2000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
418013	SC3000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
4097154N	Safeflow Extension Set
4097145N, 4097148N	Safeflow Y - Extension Set
4551105	PureSite Closed Male Connector
4495102, 4495101	Combi-Stopper
8722930	Original® Perfusor Line (Enteral)
4551101	Puresite Dust Cover Cap
418200	Flexible Syringe Cap

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2002020126 del 16/09/2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001443 para el producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2004002278 del 16-02-2004 el INVIMA modificó el registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS DISCOFIX-C Y TRANSOFIX Y LAS ETIQUETAS ANEXAS A LA MODIFICACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2009001755 del 26 de Enero de 2009, el INVIMA AUTORIZO ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE UNA NUEVA REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2009017064 del 12 de Junio de 2009 el INVIMA AUTORIZAR: LA ADICIÓN DE B. BRAUN MEDICAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA COMO NUEVO FABRICANTE; LA INCLUSIÓN DE LA REFERENCIA, SISTEMAS PARA SUMINISTRO Y TRANSFERENCIA DE FLUIDOS MULTI - Ad; LA EXCLUSIÓN DE LA REFERENCIA DIROCATH.

Que mediante Resolución No. 2010000559 del 19 de Enero de 2010 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR MODIFICACIÓN EN LA COMPOSICIÓN. DEL POLIVINIL CLORURO (PVC).COMPOSICIÓN DEL POLIVINIL CLORURO (PVC): PLASTIFICANTE DOTP (DI(-2-ETILHEXIL) TEREFTALATO).

Que mediante Resolución No. 2011044128 del 17 de Noviembre de 2011 el INVIMA adición de fabricantes así:Nuevos fabricantes: B. BRAUN MEDICAL KFT, con domicilio en HUNGRIA. B. BRAUN VIETNAM CO. LTD con domicilio en VIETNAM B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA.

Que mediante Resolución No.2012005551del 6 de Marzo de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No.2011044128 del 17/11/2011, en el sentido de en el sentido de corregir el titular del registro sanitario siendo el correcto B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No.INVIMA 2012DM-0001443-R1, para el producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO B. BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2012029560 del 27 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2012026458 de 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015028951 DE 27 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2002020126 del 16/09/2002 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR :· ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, · ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS Y · ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015047344 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2002020126 del 16/09/20002 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar la marca : BIBRAUN.

Que mediante Resolución No. 2016007944 de 7 de Marzo de 2016, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015047344 de 24 de Noviembre de 2015, en el sentido de incluir el símbolo en la marca del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001443-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA, quedando MARCA: B|RAUN

Que mediante Resolución No.2016035338 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2017033239 de 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018023331 DE 5 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS, Y PRESENTACIÓN COMERCIAL, Y CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO

Que mediante Resolución No. 2018044275 de 12 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REREFENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019009212 de 13 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2019029837 DE 17 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, , en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL Y REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019048209 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, , en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL . ADICION REFERENCIAS.

Que mediante Resoución No. 2020033351 de 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, , en el sentido de obtener aprobación para la AADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020041282 del 26 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito 20221144037 de fecha 14/07/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN A.G., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0001443-R1**,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO,
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0001443-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA; B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN.BHD con domicilio en MALASIA; B. BRAUN MEDICAL KFT con domicilio en HUNGRIA; B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA; B. BRAUN MEDICAL S.A.S con domicilio en FRANCIA; B. BRAUN VIETNAM CO, LTD con domicilio en VIETNAM; B. BRAUN VIETNAM CO, LTD con domicilio en VIETNAM; B. BRAUN MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ELCAM MEDICAL ACAL con domicilio en ISRAEL; B. BRAUN DOMINICAN REPUBLIC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA; HA2 MEDIZINTECHNIK GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A - con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET LTDA- COFRADIA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA, OPEN MARKET LTDA- COFRADIA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
(ABS) ACRILNITRILO BUTADIEN ESTIRENO
(PC) POLICARBONATO
(PE) POLIETILENO
(PS) SILICONA, POLIESTIRENO
(SAN) ESTIRENO/ACRILONITRILO
(PE-LD) POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
(PP) POLIPROPILENO
(PVC) POLIVINIL CLORURO, CON PLASTIFICANTE

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

(DOTP) DI(-2-ETILHEXIL)TEREFTALATO)
ACERO INOXIDABLE

USOS: DISPOSITIVOS MEDICOS USADOS PARA LA ADMINISTRACION , TRANSFERENCIA, DISPENSACION Y MEZCLA DE SUSTANCIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Unidad en bolsa plástica, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES
SET PERFUSOR® SECURA 50ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR® 50ml (V-3803-R1)
SET PERFUSOR® SECURA OPACO: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR ® 50ml OPACA (V-3803-R1)
SET PERFUSOR ® SECURA 20ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR ® 20ml (V-3803-R1)
SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA OMNIFIX ® 10ml (V-003767-R1)
SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA OMNIFIX ® 5ml (V-003767-R1)
Caja x 50 unidades
SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG.SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG.SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG.SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG.SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG. SANITARIOINVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

R1)
KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIOINVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG. SANITARIOINVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR SECURA 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617053V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR SECURA 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617100V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR SECURA 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617207V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR SECURA 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617509F REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
Caja x 200 unds
Caja x 2400 unds
CAJA POR 30 UNIDADES
Blíster x 1 und, Paquete x 10 unds, Bolsa x 10 unds, Caja x 10 unds, Caja x 50 unds y Caja x 500 unds

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y / O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ADAPTADORES:	COMBIFIX(R); COMBIFIX(R) ADAPTER; COMBIFIX(R) ADAPTER LUER-LOCK
DISCOFIX:	DISCOFIX(R); DISCOFIX(R) C; DISCOFIX(R) C-3; DISCOFIX(R)-3
ORIGINAL PERFUSOR TUBING:	ORIGINAL PERFUSOR(R) TUBING; ORIGINAL-PERFUSOR(R)-LEITUNG; ORIGINAL-PERFUSOR(R)-LEITUNG/TYPE OPACO;ORIGINAL-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

	PERFUSOR(R)-LEITUNGEN; ORIGINAL-PERFUSOR(R)-LEITUNGEN/TYPE STANDARD
STOPPER:	IN-STOPPER; COMBI STOPPER
	TRANSOFIX®
	SAFEFLOW
	SAFEFLOW VALVE CON EXTENSIÓN
	SAFEFLOW VALVE DOBLE EN Y CON EXTENSIÓN
	CARESITE LUER ACCESS DEVICE
	ARESITE SMALLBORE EXTENSION SET
	CARESITE SMALLBORE Y - EXTENSIÓN SET
	CARESITE EXTENSIÓN SET
	VN-1000 VENTED NEEDLE
	ULTRASITE INJECTION SITE
	TEC 1000 TAMPER EVIDENT CAP
	MAC 1001 MULTI-AD FLUID DISPENSING SYSTEM
	ORIGINAL PERFUSOR LINE SE
	SC1000 MULTI-AD LUER SLIP SYRINGE CAP
	SC2000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
	SC 3000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
	8255490 - ORIGINAL PERFUSOR® LINE EXTENSIÓN FLUID LINES
	8722862 - ORIGINAL PERFUSOR® LINE EXTENSIÓN FLUID LINES
	8726019 - ORIGINAL PERFUSOR® LEITUNG PCA EXTENSIÓN FLUID LINES
SAFEFLOW:	SAFEFLOW VALVE CON EXTENSIÓN, SAFEFLOW VALVE DOBLE EN Y CON EXTENSIÓN. 4097154N SAFEFLOW EXTENSION SET 4097145N SAFEFLOW Y-EXTENSION SET 4097148N SAFEFLOW Y-EXTENSION SET
	4551105 PURESITE - CLOSED MALE CONNECTOR
	4495102 COMBI-STOPPER
	ORIGINAL® PERFUSOR LINE 8722930
	4551101 PURESITE DUST COVER CAP
	418200 FLEXIBLE SYRINGE CAP

VIDA UTIL: 5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19928560
RADICACIÓN: 20221144037
FECHA: 14/07/2022

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No**. INVIMA 2022DM-0001443-R1**

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Julio de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: fricom

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/01 13:37:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 02

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B.BRAUN®					
NOMBRE GENERICO	AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL					
DESCRIPCIÓN	Cánula para anestesia epidural con bisel y un mandril interno					
COMPOSICIÓN	Acero inoxidable, bronce, níquel, estaño, PC, Polipropileno, PE-HD, PE					
INDICACIONES DE USO	Anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) y bloqueo Caudal para una anestesia rápida y fiable durante la cirugía. Las agujas epidurales permiten realizar la inyección del Anestésico local en el espacio epidural (técnica de inyección única) y la colocación del catéter epidural (técnica de Catéter).					
CONTRAINDICACIONES	El producto solo debe ser utilizado por el personal autorizado. Contraindicaciones absolutas: rechazo del paciente, trastornos de la coagulaicón y tratamiento anticoagulante (por ejemplo, warfarina), infección de la piel en el lugar de inyección, septicemia (complicaciones graves tales como meningitis o absceso epidural), presión intracraneal aumentada, hipovolemia, hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados. Contraindicaciones relativas: Pacientes que no colaboran; Trastornos neurológicos previos (por ejemplo, esclerosis múltiple; Situaciones de gasto cardiaco fijo (por ejemplo, estenosis aórtica, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (CMHO), estenosis mitral y bloqueo cardíaco completo); Anomalías anatómicas de la columna vertebral (por ejemplo, artritis, osteoporosis, prolapso de disco intervertebral o dolor después de la cirugía de disco intervertebral); Heparina profiláctica a baja dosis. Riesgos: Riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural y espinal, sobre todo hipotensión, parada cardíaca, parada respiratoria y efectos tóxicos de los anestésicos locales. En muy raras ocasiones se han observado complicaciones en forma de lesiones neurológicas, tales como hematomas o abscesos epidurales, síndrome de la arteria espinal anterior, etc. Es necesario que estén cerca médicos debidamente familiarizados con la técnica, así como equipo de emergencia, especialmente para la ventilación artificial y el soporte hemodinámico.					
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el ususario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. Las agujas con la punta dañada pueden aumentar el riesgo de colocación intratecal o intravasal. Si se utiliza con un catéter epidrual (técnica de catéter), nunca retire el catéter a través de la aguja ya que puede romperse.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2023DM-0001813-R2	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	25-may.-2033	
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA			
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD CAJA X 25 UNIDADES SET (PROSET CONFORMADO POR 1 PERICAN® + 1 PERIFIX®)					

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Bolsa	Poliéster Papel medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	25	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO –FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4457510	PROSET PERICAN
4459210	PERICAN G-18 PERIFIX LL
4502078	PERICAN PAED 22
4502094	PERICAN PAED 20
4512200	PERICAN G-18 150 MM
4512383	PERICAN G-18 T
4512782	PERICAN G-16 T

RESOLUCIÓN No. 2023022209 DE 25 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003007169 DE 24/04/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0001813 para el producto PERICAN/ PERICAN PAED (AGUJA PARA ANESTESIA EPIDURAL) a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013016239 de 11 de junio de 2013, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001813-R1 para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B. BRAUN®, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG, con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito 20221199182 de 5 de septiembre de 2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de representante legal de la Empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA., solicita RENOVACION para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL B. BRAUN® / AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2022009317 de 15 de noviembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Allegar el análisis de riesgos emitido por el fabricante traducido al español, donde se verifiquen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura del dispositivo, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, toda vez que la información aportada el respecto no contiene lo anteriormente mencionado y se encuentra en inglés. Lo anterior, de conformidad con el artículo 49 del Decreto 4725 de 2005Que mediante radicado 20221220906 del 23 de septiembre de 2022, el Doctor MANUEL IGNACIO CAMACHO actuando en calidad de representante legal de la Empresa VICTUS INC. Allega respuesta al auto No. 2022005595 de 12 de julio de 2022.*

Que mediante radicado 20231050036 del 1 de marzo de 2023, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de representante legal de la Empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, allegó respuesta al Auto No. 2022009317 de 15 de noviembre de 2022.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2022009317 de 15 de noviembre de 2022, siendo SATISFACTORIA toda vez que para el punto 1, allegan análisis de riesgo completo en donde se verifican los riesgos detectados, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para mitigar el riesgo con su respectiva traducción al español.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

RESOLUCIÓN No. 2023022209 DE 25 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B. BRAUN®/ AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0001813-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BBRAUN AVITUM AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): BBRAUN AVITUM AG con domicilio en ALEMANIA;
B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - SIGLA OPEN MARKET LTDA Con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
ESPACIADOR	BRONCE, NIQUEL, ESTAÑO. ALTERNATIVO: PC
CONO DE LA AGUJA	PC
FUNDA/TUBO DE PROTECCIÓN ALTERNA: TAPA DE PROTECCIÓN	PP PP
ADHESIVO APRA AGUJAS	ADHESIVO EPÓXICO
ESTILETE	ESTILETE METÁLICO: ACERO ESTILETE PLÁSTICO ALTERNATIVO: PE-HD
CONO DEL MANDRIL	PC A COLOR (EL COLOR DEPENDE DEL TIPO DE AGUJA Y TAMAÑO DEL DIÁMTERO)
TUBO CORTADO	ACERO INOXIDABLE
ALTERNATIVA: ESTILETE DE 1 PIEZA PLÁSTICA	PE

USOS: ANESTESIA EPIDURAL (LUMBAR, TORÁCICA, CERVICAL) Y BLOQUEO CAUDAL PARA UNA ANESTESIA RÁPIDA Y FIABLE DURANTE LA CIRUGÍA.
LAS AGUJAS EPIDURALES PERMITEN REALIZAR LA INYECCIÓN DEL ANESTÉSICO LOCAL EN EL ESPACIO EPIDURAL (TÉCNICA DE INYECCIÓN ÚNICA) Y LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER EPIDURAL (TÉCNICA DE CATÉTER).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
CAJA X 25 UNIDADES
SET (PROSET CONFORMADO POR 1 PERICAN® + 1 PERIFIX®)

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RESOLUCIÓN No. 2023022209 DE 25 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PERICAN®	4512200, 4512453, 4512383, 4512588, 4512782	AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL
PERICAN® PAED	4502078, 4502094, 4502302	AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL
EPICAN® PAED	4502400, 4502418, 4502426	AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19934482
RADICACIÓN: 20221199182
FECHA: 05/09/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221199182 del 5 de septiembre de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B. BRAUN® etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001813-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023046934 de 5 de Octubre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19934482
RADICACIÓN: 20231235881
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0001813-R2
VIGENCIA: 25/05/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003007169 DE 24/04/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0001813 para el producto PERICAN/ PERICAN PAED (AGUJA PARA ANESTESIA EPIDURAL) a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013016239 de 11 de junio de 2013, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001813-R1 para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B. BRAUN®, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG, con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023022209 de 25 de mayo de 2023, el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2023DM-0001813-R2, para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B. BRAUN®/ AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231235881 de 4 de septiembre de 2023, la Doctora Alexandra Parrado, actuando en calidad de representante legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, solicita corrección de la Resolución No. 2023022209 de 25 de mayo de 2023, en el sentido de corregir el titular y fabricante.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón al interesado y se procede a corregir en el artículo primero el titular y fabricante del registro sanitario.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2023022209 de 25 de mayo de 2023, en su el artículo primero el titular y fabricante del registro sanitario.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023046934 de 5 de Octubre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023022209 de 25 de mayo de 2023, en su el artículo primero el titular y fabricante del registro sanitario, *el cual quedará así:*

(…)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - *Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al*

PRODUCTO:	*AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B. BRAUN®/ AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL*
MARCA(S):	*B|BRAUN*
REGISTRO SANITARIO No.:	***INVIMA 2023DM-0001813-R2 INVIMA 2023DM-0001813-R2***
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR(ES):	*B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA*
FABRICANTE(S):	*B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA* *B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. con domicilio en MALASIA*

(…)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 02

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA - SPINOCAN®				
NOMBRE GENERICO	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA				
DESCRIPCIÓN	Puncion lumbar (diagnostico); Anestesia intradural (inyeccion de anestesicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnosticos, procedimientos quirugicos y tratamientos del dolor.)				
COMPOSICIÓN	*Acero inoxidable, *Latón enchapado en Níquel *Policarbonato, *Polipropileno , *Epóxido, *Resina. La aguja epidural tiene conexión Luer Slip.				
INDICACIONES DE USO	Punción lumbar (diagnostico); anestesia intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamientos del dolor).				
CONTRAINDICACIONES	Debe tenerse en cuenta las contraindicaciones para la punción lumbar y la anestesia intradural, especialmentes - Trastornos de la coagulación - infecciones cutáneas en el punto de punción ozonas adyacentes al mismo / septicemia en el mismo lugar. - hipersensibilidad conocida al naestésico local o cualquiera de los amteriales empleados.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de sipositivos de un spolo uso supone riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se le aplica una fuerza excesiva durante el avance. la aguaj puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta está dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-4778-R2	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	27.10.2030
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA B BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD - MALASIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque individual, Caja x 25 unidades.				

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Bolsa	Poliéster Papel medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	25	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	25/100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4501390	SPINOCAN 1,3X88 G-18
4501900	SPINOCAN TW 0.35 X 88 G-29
4501918	SPINOCAN 0.35X120 G-29
4502140	SPINOCAN 0.42X120 G-27
4502906	SPINOCAN TW 0.47 X 88 G-26
4503902	SPINOCAN TW 0,42 X 88 G-27
4504917	SPINOCAN 0.47X120 G-26
4505905	SPINOCAN 0.53X88 G-25
4505913	SPINOCAN 0.53X120 G-25
4506090	SPINOCAN 0,7X120 G-22
4507401	SPINOCAN 0,7X40 G-22
4507908	SPINOCAN 0,7X88 G-22
4509900	SPINOCAN 0,9X88 G-20
4505751	SPINOCAN 0.53X75 G-25
4507754	SPINOCAN 0,7X75 G-22
4501195	SPINOCAN 1,1X88 G-19
4501144	SPINOCAN 1,1X40 G-19
4501373	SPINOCAN 1,3X75 G-18
4509757	SPINOCAN 0,9X75 G-20

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010039437 de 1 de diciembre de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA2010DM-4778-R1 para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN ® - B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011046063 de 25 de noviembre de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010039437 de 1 de diciembre de 2010 en el sentido de adición de fabricante.

Que mediante RESOLUCION No. 2015050101 de 11 de diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010039437 de fecha 1 de diciembre de 2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008841 de 15 de marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015050101 de fecha 11 de diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 272967 DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2000 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 004778 PARA EL PRODUCTO SPINOCAN (AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201140726 del 13 de agosto del 2020, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B BRAUN MELSUNGEN AG., solicita RENOVACION para el producto AGUJAS APRA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la renovación de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-4778-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	AGUJAS APRA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-4778-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA; B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. con domicilio en MALASIA; B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE LATÓN ENCHAPADO EN NIQUEL POLICARBONATO POLIPROPILENO EPÓXIDO RESINA
USOS:	PUNCIÓN LUMBAR (DIAGNÓSTICO); ANESTESIA INTRADURAL (INYECCIÓN DE ANESTÉSICOS LOCALES EN EL ESPACIO SUBARACNOIDEO CON FINES DIAGNÓSTICOS. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRATAMIENTOS DEL DOLOR)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 25 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 4501918, 4501900, 4502140, 4503902, 4504917, 4502906,4505913, 4505905, 4505751, 4506090, 4507908,4507754, 4507401, 4509900, 4501195, 4501144, 4501390, 4501373
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19911113
RADICACIÓN:	20201140726
FECHA:	13/08/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201140726 del 13 de agosto del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN ® - B BRAUN etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-4778-R1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011118 DE 5 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19911113 **RADICACIÓN:** 20211050916 **FECHA:** 17/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-4778-R2 **VIGENCIA:** 27/10/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 272967 DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2000 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 004778 PARA EL PRODUCTO SPINOCAN (AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010039437 DE 1 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2010DM-4778-R1 para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN ® - B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-4778-R2 para el producto AGUJAS APRA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®, a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211050916 radicado el 17/03/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-4778-R2 a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

B.Braun Aesculap Japan Co. Ltd.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Spinocan® 4509757

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011118 DE 5 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012610 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19911113 **RADICACIÓN:** 20221085399 **FECHA:** 13/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-4778-R2 **VIGENCIA:**27/10/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 272967 DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2000 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 004778 PARA EL PRODUCTO SPINOCAN (AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010039437 DE 1 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2010DM-4778-R1 para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN ® - B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-4778-R2 para el producto AGUJAS APRA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®, a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021011118 del 5 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221085399 radicado el 13/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020036711 del 27 de Octubre de 2020**,** que concedió renovar Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-4778-R2 a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012610 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:
B. BRAUN MEDICAL S.A,
Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: cdiazt

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010022269 DE 22 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2010DM-004786-R1 PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20201144145 DE FECHA 19 08 2020, LA SEÑORA ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD B. BRAUN MELSUNGEN AG SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-004786** PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA), EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN.
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-004786-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.
FABRICANTE(S):	B BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. CON DOMICILIO EN JAPON. HAKKO CO LTD CON DOMICILIO EN JAPON.
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COJINETE DE LA AGUJA	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:TM-05 TN)
TUBO DE INYECCIÓN	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:NP-66C-G)
CONECTOR DE CERRADURA LUER	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFATALATO (PVC: DU-4NP)
CABLE DE CONEXIÓN	COBRE
CAPA PROTECTORA DE LA AGUJA	POLITETRAFLUORURO (PTFE)

USOS: AGUJAS ATRAUMÁTICAS PARA BLOQUEO DE PLEXOS CON ALARGADERA DE INFUSIÓN Y CABLE DE CONEXIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 25 UNIDADES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STIMUPLEX® ULTRA 360®	4892503-04, 4892505-04, 4892508-04, 4892510-04, 4892515-04
STIMUPLEX® A	4894251, 4894260, 4894278, 4894367, 4894375, 48994502, 4894539

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19909222
RADICACIÓN: 20201144145
FECHA DE RADICACION: 19/08/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-004786-R1

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/19 16:40:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

B|BRAUN

Version:1
Actualización: 01

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	STIMUPLEX® - AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA					
NOMBRE GENERICO	AGUJAS PARA ANESTESIA EREGIONAL					
DESCRIPCIÓN	Agujas para el bloqueo de plexos y nervios periféricos mediante estimulación nerviosa.					
COMPOSICIÓN	Aguja: acero inoxidable Cojinete de la aguja: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: TM-05 TN) Tubo de inyección: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: NP-66C-G) Conector de cerradura Luer: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: DU-4NP) Cable de conexión: cobre Capa protectora aguja: politetrafluoroetileno (PTFE)					
INDICACIONES DE USO	Agujas atraumáticas para bloqueo de plexos con alargadera de infusión y cable de conexión.					
CONTRAINDICACIONES	¬ Enfermedades neurológicas preexistentes conocidas ¬ Infección / inflamación en el sitio deseado de inserción / punción ¬ Ansiedad preoperatoria excesiva (que no responde a las intervenciones) e incapacidad para tolerar posicionamiento ¬ Coagulopatías preexistentes, ya sea endógenas (por ejemplo, trombocitopenia) o iatrogénicas (por ejemplo, tratamiento con warfarina) debido a un mayor riesgo de hematoma ¬ Anomalías anatómicas que dificultan la colocación de la aguja mediante ecografía, estimulación nerviosa y puntos de referencia anatómicos ¬ Enfermedad hepática que puede interferir con el aclaramiento. ¬ Falta de consentimiento del paciente. ¬ Hipersensibilidad conocida a uno o más materiales utilizados. ¬ Linfangitis (por ejemplo, en el caso de acceso axilar) ¬ Estado posterior a las linfadenectomías (por ejemplo, en el caso de acceso axilar) ¬ Estimulación: no realizar durante desfibrilación o cardioversión. ¬ Para obtener información sobre otras contraindicaciones contra el suministro de anestesia regional continua, consulte la literatura especializada.					
ADVERTENCIAS	• La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. • Si inadvertidamente, se produce parestesia debido al contacto directo con el nervio, no se debe seguir introduciendo la cánula de estimulación bajo ningún concepto. • Una presión de inyección muy alta puede indicar que se ha administrado una inyección intraneural. Interrumpa la inyección, de lo contrario se puede producir una lesión nerviosa irreversible. • Para conseguir una conexión óptima entre la cánula de estimulación y el estimulador nervioso que garantice la seguridad del paciente, use solamente productos B. Braun con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad en caso de que sus productos se usen con equipo de otros fabricantes. • No volver a esterilizar • Usar sólo si el envoltorio está intacto. • Utilizar el producto conservado adecuadamente hasta la fecha indicada en el envase.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-004786-R2		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	19.AGO.2030
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. HAKKO CO LTD- JAPÓN		
REFERENCIAS	Ver anexo.					
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 25 Unidades.					
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Empaque estéril	Papel grado médico / PP	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	25	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4894251	AGUJA STIMUPLEX A 0,55X25 G-24
4894260	AGUJA STIMUPLEX A 0,8X100 G-21
4894278	AGUJA STIMUPLEX A 0,9X150 G-20
4894502	AGUJA STIMUPLEX A 0,70X50 G-22
4894367	AGUJAS STIMUPLEX A
4894375	AGUJAS STIMUPLEX A
4894539	AGUJAS STIMUPLEX A
4892508-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892503-04	STIMUPLEX ULTRA 360 30° 22GX35MM-SA
4892505-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892510-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892515-04	STIMUPLEX ULTRA 360

CONTROL DE CAMBIOS

Actualización No.	Descripción	Fecha
0	Revisión ficha técnica	15-nov-18
1	Actualización por renovación de registro sanitario	24-ago-20

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031619 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006017093 del 26/07/2006, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000215 R1, para el producto CANULAS INTRAVENOSAS INTROCAN / INTROCAN-W / INTROCAN CERTO / INTROCAN W CERTO / INTROCAN SAFETY / INTROCAN SAFETY W CON O SIN MANDRIL , a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015169493 de fecha 16 de Diciembre de 2015, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto INROCAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016001982 de fecha 29 de Febrero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario con el nombre genérico del producto, toda vez que la palabra INTROCAN no describe que es el producto, de igual forma aportar la Declaración de Conformidad del Fabricante con el nombre genérico del producto.

2. Allegar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, los valores y rangos de aceptación, toda vez que no se evidencia dicha información, solo los estudios científicos, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

3. Allegar reporte de análisis de trazas de oxido de etileno, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en los literales i) del articulo 18, del decreto 4725 de 2005.

4. Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar el fabricante con su domicilio, que se encuentra en las etiquetas, teniendo en cuenta que este debe encontrarse también en el Certificado de Venta Libre, ya que dicho fabricante al hacer parte del proceso de manufactura debe encontrarse en el acto administrativo.

5. Allegar en el sticker del importador el nombre genérico del producto que va a ser adicionada, solicitado en el primer punto del auto. De conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, de igual forma corregir el domicilio del importador, toda vez que no coincide con el del formulario inicial.

6.Allegar autorización de la sociedad B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD, en la cual autorice a la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, para ser titular del registro sanitario, toda vez que en el expediente no reposa tal documento, esto de acuerdo a lo establecido en el Artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016029716 de fecha 08 de Marzo de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., dio respuesta INSATISFACTORIA al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2016026031 de fecha 11 de Julio de 2016, el INVIMA negó la Renovación del Registro Sanitario para el producto INTROCAN, a favor de Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016100539 de fecha 28 de Julio de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016026031 de fecha 11 de Julio de 2016.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031619 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación aportada como respuesta al requerimiento, mediante recurso de reposición se considera procedente aprobar la renovación del registro sanitario, toda vez el usuario aporta formulario corregido con el nombre del fabricante que se encuentra en las etiquetas aportadas, así mismo el interesado aporta autorización de la sociedad B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD, autorizando a la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, para ser titular del registro sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	INTROCAN / CANULAS IV
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000215 R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA, B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	ACERO CROMO NIQUEL, ACRILBUTADIENOESTIROL (ABS), ELASTOMERO, POLIOXIMETILENO (POM), POLIPROPILENO (PUR), POLIPROPILENO-EILENO FLUORADO (FEP).
USOS:	INTROCAN, INTROCAN-W, INTROCAN CERTO, INTROCAN-W CERTO: CREACIÓN DE UN ACCESO VENOSO PERIFÉRICO O DE UN ACCESO ARTERIAL O VENOSO CENTRAL (SOLO CON FEP) SEGUROS. TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS O INFUSIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS APTAS PARA LA ADMINISTRACIÓN A TRAVÉS DE VENAS PERIFÉRICAS. ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE INTRAVENOSA DE FÁRMACOS. CREACIÓN PROFILÁCTICA DE UN ACCESO VENOSO SEGURO EN PACIENTES QUE PUEDAN NECESITAR ADMINISTRACIÓN URGENTE INTRAVENOSA DE FÁRMACOS, EN PARTICULAR ANTES DE PROCESOS DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS. TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE INTERMITENTE, SOBRE TODO DE PUNTOS ARTERIALES (SOLO PARA FEP). MEDICIÓN INTRA-ARTERIAL INVASIVA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ARTERIAL (SOLO CON FEP). PUEDEN UTILIZARSE CATÉTERES DE CALIBRE 14-22 CON INYECTORES DE POTENCIA PARA LOS QUE EL VALOR DE PRESIÓN MÁXIMA ES DE 300 PSI/21 BAR. FACILITAR LA COLOCACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR CON GUÍAS, CATÉTERES VENOSOS CENTRALES DE PERMANENCIA, CATÉTERES CENTRALES INSERTADOS PERIFÉRICAMENTE Y CATÉTERES DE LÍNEA MEDIA EN EL SISTEMA VASCULAR. **INTROCAN SAFETY:** EL CATÉTER INTRAVENOSO INTROCAN SAFETY® SE INSERTA EN EL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE Y PERMANECE EN ESTE DURANTE UN BREVE ESPACIO DE TIEMPO (MENOS DE 30 DÍAS) PARA FACILITAR LA EXTRACCIÓN DE SANGRE, LA MONITORIZACIÓN DE LA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031619 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PRESIÓN SANGUÍNEA O LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE FLUIDOS Y SANGRE. INTROCAN SAFETY® TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN TERAPIAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA. LOS CATÉTERES DE CALIBRE 14-22 PUEDEN UTILIZARSE CON INYECTORES DE POTENCIA PARA LOS QUE EL AJUSTE DE PRESIÓN MÁXIMA ES DE 300 PSI/21 BAR. ES PRECISO UTILIZAR SOLO CONEXIONES LUER LOCK.

INTROCAN SAFETY® 3: EL CATÉTER INTRAVENOSO CERRADO INTROCAN SAFETY® 3 SE INSERTA EN EL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE Y PERMANECE EN ÉSTE DURANTE UN BREVE ESPACIO DE TIEMPO (MENOS DE 30 DÍAS) PARA EXTRAER SANGRE, MONITORIZAR LA PRESIÓN SANGUÍNEA O ADMINISTRAR FLUIDOS Y SANGRE DE FORMA INTRAVENOSA. LOS CATÉTERES DE CALIBRE 18-22 PUEDEN UTILIZARSE CON INYECTORES DE POTENCIA DE UNA PRESIÓN MÁXIMA DE 300 PSI Y DENTRO DEL VOLUMEN DE FLUJO MÁXIMO. UTILIZAR SOLO CONEXIONES LUER LOCK.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
INCLUYE REPUESTOS Y ACCESORIOS

Material No.	Descripción
4251300	INTROCAN CERTO
4251318	INTROCAN CERTO
4251326	INTROCAN CERTO
4251334	INTROCAN CERTO
4251342	INTROCAN CERTO
4251350	INTROCAN CERTO
4251369	INTROCAN CERTO
4055764	INTROCAN CERTO
4253302	INTROCAN -W CERTO
4253310	INTROCAN -W CERTO
4253329	INTROCAN -W CERTO
4253337	INTROCAN -W CERTO
4253345	INTROCAN -W CERTO
4253353	INTROCAN -W CERTO
4253361	INTROCAN -W CERTO
4251127-04	INTROCAN SAFETY 3
4251128-04	INTROCAN SAFETY 3
4251129-04	INTROCAN SAFETY 3
4251130-04	INTROCAN SAFETY 3
4251131-04	INTROCAN SAFETY 3
4251132-04	INTROCAN SAFETY 3
4251137-04	INTROCAN SAFETY 3
4251601-04	INTROCAN SAFETY
4251628-04	INTROCAN SAFETY

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031619 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

4251644-04	INTROCAN SAFETY
4251652-04	INTROCAN SAFETY
4251679-04	INTROCAN SAFETY
4251687-04	INTROCAN SAFETY
4251695-04	INTROCAN SAFETY
4251709-04	INTROCAN SAFETY
4251717-04	INTROCAN SAFETY
4251890-04	INTROCAN SAFETY
4252500-04	INTROCAN SAFETY
4252519-04	INTROCAN SAFETY
4252527-04	INTROCAN SAFETY
4252535-04	INTROCAN SAFETY
4252543-04	INTROCAN SAFETY
4252551-04	INTROCAN SAFETY
4252560-04	INTROCAN SAFETY
4252578-04	INTROCAN SAFETY
4252586-04	INTROCAN SAFETY
4252594-04	INTROCAN SAFETY
4251607-04	INTROCAN SAFETY
4251614-04	INTROCAN SAFETY -W
4252071B	INTROCAN
4252098B	INTROCAN
4252110B	INTROCAN
4252136B	INTROCAN
4252160B	INTROCAN
4252217B	INTROCAN
4252322B	INTROCAN
4253523-04	INTROCAN SAFETY -W
4253540-04	INTROCAN SAFETY -W
4253566-04	INTROCAN SAFETY -W
4253574-04	INTROCAN SAFETY -W
4253590-04	INTROCAN SAFETY -W
4253604-04	INTROCAN SAFETY -W
4253612-04	INTROCAN SAFETY -W
4253639-04	INTROCAN SAFETY -W
4254074B	INTROCAN -W
4254090B	INTROCAN -W
4254112B	INTROCAN -W
4254139B	INTROCAN -W
4254171B	INTROCAN -W
4254210B	INTROCAN -W

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031619 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

4254254B	INTROCAN -W
4254503-04	INTROCAN SAFETY-W
4254325B	INTROCAN -W
4254511-04	INTROCAN SAFETY -W
4254538-04	INTROCAN SAFETY -W
4254546-04	INTROCAN SAFETY -W
4254554-04	INTROCAN SAFETY -W
4254562-04	INTROCAN SAFETY -W
4254570-04	INTROCAN SAFETY -W
4254597-04	INTROCAN SAFETY -W

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 47836
RADICACIÓN: 2015169493
FECHA: 16/12/2015

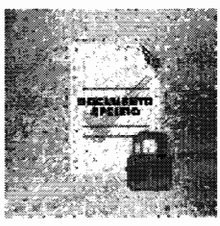
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015169493 de fecha 16 de Diciembre de 201 y el sticker bajo Radicado No. 2016029716 de fecha 08 de Marzo de 2016.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

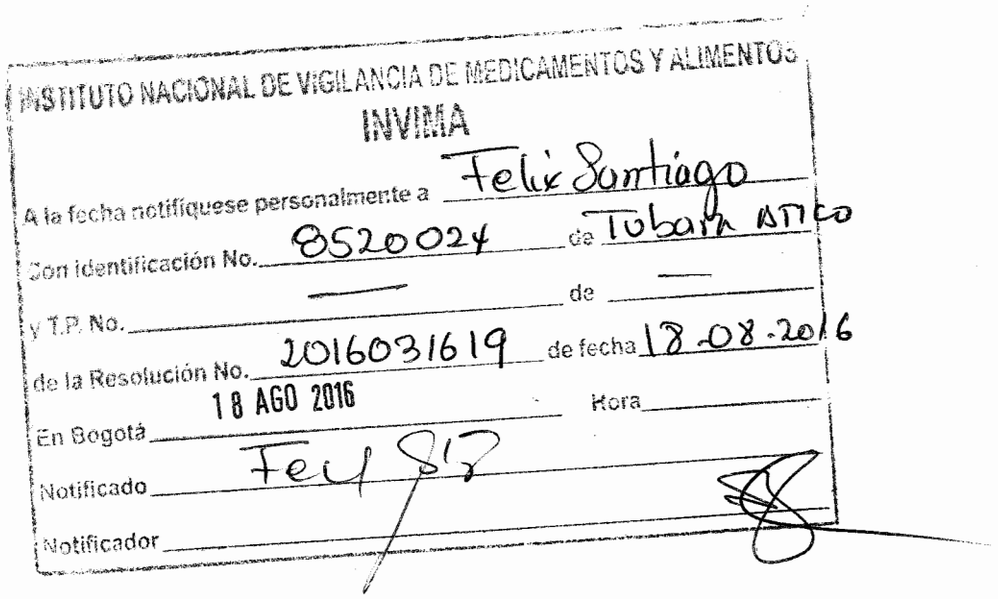
Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.[illegible]
07:49:[illegible] CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Felix Santiago
Con identificación No. 8520024 de Tubara ATLCO
y T.P. No. ____ de ____
de la Resolución No. 2016031619 de fecha 18-08-2016
En Bogotá 18 AGO 2016 Hora ____
Notificado Fel 8/8
Notificador ____

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 7

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	INTROCAN
NOMBRE GENERICO	@>QPQBORKQD>SBKLPL MBCRD>OR@L
DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS	Catéter intravenoso periférico, libre de LATEX, libre de PVC y libre de DEHP. En Poliuretano radiopaco, con tres bandas radiopacas. Catéter con tecnología Double Flashback. Tapón ajustable, transparente con filtro de membrana hidrofóbica, con conector luer-lock. Catéter intravenoso periférico biocompatible, con seguridad pasiva / automática, una vez encapsulado el bisel, es irreversible el proceso, es decir Introcan Safety garantiza un solo uso. La seguridad de la aguja se acciona automáticamente y no requiere activación por parte del usuario, eliminando el riesgo de punciones accidentales, la exposición a fluidos y un desecho seguro de corto punzantes. Cuenta con una pestaña anti rotación que permite el manejo con una sola mano, de fácil desplazamiento, da estabilidad y permite identificar rápidamente la dirección del bisel, para mayor seguridad y facilidad en la inserción. Bisel con corte posterior, tri-biselado que crea una incisión tricúspide en forma de V, ofreciendo diferentes ventajas: Amplia selección de ángulo de inserción, esto ayuda a acceder a las venas difíciles, gran éxito de punción con menos fuerza, los bordes cortantes crean una abertura en forma de V, menos dolorosa para el paciente, menos sangrado después de la extracción del catéter y una curación más rápida y un menor riesgo de infección. La geometría de bisel permite una amplia gama de ángulos de perforación dependiendo de la preferencia del usuario. Las referencias de Introcan Certo e Introcan Safety, cuentan con cámara de retorno transparente para visualización de retorno venoso.
COMPOSICIÓN	Acero cromo niquel, Acrilbutadienoestirol (ABS), Elastómero, Polioximetileno (POM), polipropileno (PP), poliuretano (PUR), Propileno-etileno fluorado (FEP). Los componentes no contienen, látex natural, PVC, ni DEHP.
INDICACIONES DE USO	Introcan, Introcan-W, Introcan Certo, Introcan-W Certo: Creación de un acceso venoso periférico o de un acceso arterial o venoso central (solo con fep) seguros. Transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para la administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos. Toma de muestras de sangre intermitente, sobre todo de puntos arteriales (solo para fep). Medición intra-arterial invasiva de la presión sanguínea arterial (solo con fep). Pueden utilizarse catéteres de calibre 14-22 con inyectores de potencia para los que el valor de presión máxima es de 300 psi/21 bar. Facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular. Introcan Safety: El catéter intravenoso introcan safety® se inserta en el sistema vascular del paciente y permanece en este durante un breve espacio de tiempo (menos de 30 días) para facilitar la extracción de sangre, la monitorización de la presión sanguínea o la administración intravenosa de fluidos y sangre. Introcan safety® también está indicado en terapias de infusión subcutánea. Los catéteres de calibre 14-22 pueden utilizarse con inyectores de potencia para los que el ajuste de presión máxima es de 300 psi/21 bar. Es preciso utilizar solo conexiones luer lock. Introcan Safety® 3: El catéter intravenoso cerrado introcan safety® 3 se inserta en el sistema vascular del paciente y permanece en éste durante un breve espacio de tiempo (menos de 30 días) para extraer sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos y sangre de forma intravenosa. Los catéteres de calibre 18-22 pueden utilizarse con inyectores de potencia de una presión máxima de 325 psi y dentro del volumen de flujo máximo. Utilizar solo conexiones luer lock.
CONTRAINDICACIONES	El catéter intravenoso no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales empleados. Dependiendo del tiempo de la permanencia en la vena y del volumen de la solución influida, puede producirse una tromboflebitis. Ver inserto adjunto.
ADVERTENCIAS	Ver inserto del producto.

VIDA ÚTIL	5 años		**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000215 R2	**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	18-ago.-2026
TITULAR	B. Braun Melsungen AG.	**FABRICANTE**	B.Braun Melsungen AG - Melsungen, Alemania B. Braun Medical Industries SDN, BHD - Penang, Malasia		

REFERENCIAS	Ver listado anexo
PRESENTACION COMERCIAL	Su presentación es en empaque individual estéril en papel grado medico de alta densidad, biodegradable, fácil apertura y con identificación: fecha de caducidad, número de lote. Caja x 50 unidades

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blister	PVC / Papel grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	50	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón corrugado	50	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Una vez utilizado, se debe desechar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4251300	INTROCAN CERTO G24 X 3/4"
4251318	INTROCAN CERTO G22 X 1" 50/BX
4251326	INTROCAN CERTO 20GX1 1/4" 50/BX
4251334	INTROCAN CERTO G18X1 3/4" 50/BX
4251342	INTROCAN CERTO,18G,1 1/4", 1,3X32MM
4251350	INTROCAN CERTO G16 X 2"
4251369	INTROCAN CERTO G14 X 2"
4055764	INTROCAN CERTO G20 X 2"
4253302	INTROCAN-W CERTO G24X3/4" 50/BOX
4253310	INTROCAN CERTO WITH WINGS G22
4253329	INTROCAN CERTO WING G20 X 32MM
4253337	INTROCAN-W CERTO G18 X 1 3/4"
4253345	INTROCAN-W CERTO G18 X 1 1/4"
4253353	INTROCAN-W CERTO G16 X 2"
4253361	INTROCAN - W CERTO,14G,2", 2,2X50MM
4251127-04	INTROCAN SAFETY 3 - W PUR 24G 0.7 X 19MM
4251128-04	INTROCAN SAFETY 3 - W PUR 22G 0.9 X 25MM
4251129-04	INTROCAN SAFETY 3 - W PUR 20G 1.1 X 25MM
4251130-04	INTROCAN SAFETY 3 - W PUR 20G 1.1 X 32MM
4251131-04	INTROCAN SAFETY 3 - W PUR 18G 1.3 X 32MM
4251132-04	INTROCAN SAFETY 3 - W PUR 18G 1.3 X 45MM
4251137-04	INTROCAN SAFETY 3 - W PUR 20G 1.1 X 50MM
4251601-04	INTROCAN SAFETY PUR 24G,0.7X19MM
4251628-04	INTROCAN SAFETY PUR 22G, 0.9X25MM
4251644-04	INTROCAN SAFETY PUR 20G, 1.1X32MM
4251652-04	INTROCAN SAFETY PUR 20G,1.1X25MM
4251679-04	INTROCAN SAFETY PUR 18G, 1.3X45MM
4251687-04	INTROCAN SAFETY PUR 18G, 1.3X32MM
4251695-04	INTROCAN SAFETY PUR 16G, 1.7X50MM
4251709-04	INTROCAN SAFETY PUR 16G, 1.7X32MM
4251717-04	INTROCAN SAFETY PUR 14G, 2.2X50MM
4251890-04	INTROCAN SAFETY FEP 14G, 2.2X32MM
4252500-04	INTROCAN SAFETY FEP 24G, 0.7X19MM
4252519-04	INTROCAN SAFETY FEP 22G, 0.9X25MM
4252527-04	INTROCAN SAFETY FEP 20G, 1.1X45MM
4252535-04	INTROCAN SAFETY FEP 20G, 1.1X32MM
4252543-04	INTROCAN SAFETY FEP 20G, 1.1X25MM
4252551-04	INTROCAN SAFETY FEP 18G, 1.3X45MM
4252560-04	INTROCAN SAFETY FEP 18G, 1.3X32MM
4252578-04	INTROCAN SAFETY FEP 16G, 1.7X50MM
4252586-04	INTROCAN SAFETY FEP 16G, 1.7X32MM
4252594-04	INTROCAN SAFETY FEP 14G, 2.2X50MM
4251607-04	INTROC.SAFETY PUR TW,24G, 0,7X14MM
4251614-04	INTROC.SAFETY-W PUR TW,24G,0.7X14MM
4252071B	INTROCAN G24X3/4
4252098B	INTROCAN G22X1
4252110B	INTROCAN G20X1 1/4
4252136B	INTROCAN, 18G,1 3/4 , 1,3X45MM
4252160B	INTROCAN, 16G, 2 , 1,7X50MM
4252217B	INTROCAN, 14G, 2 , 2,2X50MM
4252322B	INTROCAN, 18G,1 1/4 ,1,3X32MM
4253523-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 24G, 0.7X19MM
4253540-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 22G, 0.9X25MM
4253566-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 20G, 1.1X32MM
4253574-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 20G, 1.1X25MM
4253590-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 18G, 1.3X45MM
4253604-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 18G, 1.3X32MM
4253612-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 16G, 1.7X50MM
4253639-04	INTROCAN SAFETY-W PUR 14G, 2.2X50MM
4254074B	INTROCAN-W, 24G, 3/4", 0,7X19MM
4254090B	INTROCAN-W,22G,1 , 0,9X25MM

4254112B	INTROCAN-W,20G,1 1/4", 1.1X32MM
4254139B	INTROCAN-W,18G,1 3/4 , 1,3X45MM
4254171B	INTROCAN-W,16G,2 , 1,7X50MM
4254210B	INTROCAN-W,14G,2 , 2,1X50MM
4254254B	INTROCAN-W,24G,2 , 2,1X50MM
4254503-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 24G, 0.7X19MM
4254325B	INTROCAN-W,18G,1 1/4 , 1,3X32MM
4254511-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 22G, 0.9X25MM
4254538-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 20G, 1.1X32MM
4254546-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 20G, 1.1X25MM
4254554-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 18G, 1.3X45MM
4254562-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 18G, 1.3X32MM
4254570-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 16G, 1.7X50MM
4254597-04	INTROCAN SAFETY-W FEP 14G, 2.2X50MM

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 03

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CERTOFIX					
NOMBRE GENERICO	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES					
DESCRIPCIÓN	Catéteres venosos centrales de uno a tres lúmenes para la cateterización de la vena cava superior.					
COMPOSICIÓN	Composición: aceite de silicona, acero inoxidable, Acrilonitrilo budatiendo estireno, niquel-titanio, cobre, Estaño, estireno-butadieno-estireno, latón, poliamida, Poliamida 6, policarbonato, poliestireno, polietileno, Polietileno de alta densidad, polipropileno, Polipropileno, poliuretano, polivinil cloruro, polivinil Cloruro blanco, polivinil cloruro no plastificado, Silicona. Guía: Nitinol **Certofix está libre de látex, DEHP y pirógenos.**					
INDICACIONES DE USO	SET DE CATÉTER DE UNO A TRES LÚMENES PARA LA CATETERIZACIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR USANDO LA TÉCNICA SELDINGER.					
CONTRAINDICACIONES	Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de punción, trastornos en la coagulación, por ejemplo, al realizar terapias con anticoagulantes, anomalías anatómicas como por ejemplo: tiorides agrandada, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado avanzado, y alteraciones postoperatorias en el área de la punción. Derivación del ECG: No llevar a cabo durante la desfibrilación, cardioversión o cirugía de alta frecuencia.					
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario.Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente; No ejerza una presión superior a 3 bares sobre el catéter Certofix; Aplicar técnicas asépticas estrictas; Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas internacionales, con el paciente colocado en posición Trendelenburg para evitar las embolias gaseosas. Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter y, si se obtiene un resultado inseguro, recurrir a la radiografía con inyección del medio de contraste.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000045 R1		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	6-may.-2026
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN AG. - ALEMANIA BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	Set, Caja x 10 sets					

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blister	PVC / Papel grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón corrugado	10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Una vez utilizado, se debe desechar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4150228	CERTODYN
4150724	CERTODYN PAED
4161211	CERTOFIX DUO
4161319	CERTOFIX DUO
4166159	CERTOFIX DUO
4167385	CERTOFIX DUO
4162200E	CERTOFIX DUO
4162307E	CERTOFIX DUO
4164156E	CERTOFIX DUO
4166906	CERTOFIX DUO PAED
4166922	CERTOFIX DUO PAED
4167112	CERTOFIX DUO PAED
4167139	CERTOFIX DUO PAED
4160207	CERTOFIX MONO
4160258	CERTOFIX MONO
4160266	CERTOFIX MONO
4160290	CERTOFIX MONO
4160185E	CERTOFIX MONO
4160207E	CERTOFIX MONO
4160223E	CERTOFIX MONO
4160258E	CERTOFIX MONO
4160282E	CERTOFIX MONO
4160304E	CERTOFIX MONO
4160509E	CERTOFIX MONO
4160762E	CERTOFIX MONO
4160177	CERTOFIX MONO PAED
4163214	CERTOFIX TRIO
4163311	CERTOFIX TRIO
4167408	CERTOFIX TRIO
4161157E	CERTOFIX TRIO
4163206E	CERTOFIX TRIO
4163303E	CERTOFIX TRIO
4167228	CERTOFIX TRIO PAED
4167244	CERTOFIX TRIO PAED
4160185-07	CERTOFIX MONO
4160223-07	CERTOFIX MONO
4160231-07	CERTOFIX MONO
4160258-07	CERTOFIX MONO
4160266-07	CERTOFIX MONO
4160509-07	CERTOFIX MONO
4160517-07	CERTOFIX MONO
4160304-07	CERTOFIX MONO
4160320-07	CERTOFIX MONO
4160207-07	CERTOFIX MONO
4160215-07	CERTOFIX MONO
4160282-07	CERTOFIX MONO
4160290-07	CERTOFIX MONO
4160762-07	CERTOFIX MONO
4160789-07	CERTOFIX MONO
4164158-07	CERTOFIX DUO
4166159-07	CERTOFIX DUO
4167385-07	CERTOFIX DUO
4161211-07	CERTOFIX DUO
4167394-07	CERTOFIX DUO
4161319-07	CERTOFIX DUO
4168518-07	CERTOFIX DUO HF
4168528-07	CERTOFIX DUO HF
4168534-07	CERTOFIX DUO HF
4167511-07	CERTOFIX DUO HF
4167538-07	CERTOFIX DUO HF

4167546-07	CERTOFIX DUO HF
4161159-07	CERTOFIX TRIO
4162153-07	CERTOFIX TRIO
4167408-07	CERTOFIX TRIO
4163214-07	CERTOFIX TRIO
4163303-07	CERTOFIX TRIO
4163311-07	CERTOFIX TRIO HF
4160578-07	CERTOFIX TRIO HF
4160614-07	CERTOFIX TRIO HF
4160586-07	CERTOFIX TRIO HF
4160622-07	CERTOFIX TRIO HF
4160177-04	CERTOFIX MONO PAED
4166906-07	CERTOFIX DUO PAED
4166922-07	CERTOFIX DUO PAED
4166949-07	CERTOFIX DUO PAED
4167112-07	CERTOFIX DUO PAED
4167139-07	CERTOFIX DUO PAED
4167155-07	CERTOFIX DUO PAED
4167228-07	CERTOFIX TRIO PAED
4167244-07	CERTOFIX TRIO PAED
4167260-07	CERTOFIX TRIO PAED
4160185E-07	CERTOFIX MONO
4160223E-07	CERTOFIX MONO
4160258E-07	CERTOFIX MONO
4160509E-07	CERTOFIX MONO
4160304E-07	CERTOFIX MONO
4160207E-07	CERTOFIX MONO
4160282E-07	CERTOFIX MONO
4160762E-07	CERTOFIX MONO
4164156E-07	CERTOFIX DUO
4162200E-07	CERTOFIX DUO
4162307E-07	CERTOFIX DUO
4161157E-07	CERTOFIX TRIO
4163206E-07	CERTOFIX TRIO
4163303E-07	CERTOFIX TRIO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No.INVIMA 2006V-0000045-R1 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, el nombre del producto y el registro sanitario así: PRODUCTO: CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES,REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000045-R1

Que mediante escrito No. 20251136569 del 22 de mayo de 2025, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B BRAUN MELSUNGEN AG, allega solicitud de RENOVACION de registro sanitario INVIMA 2016DM-0000045-R1, para el producto CERTOFIX® // SETS DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de la Sociedad B BRAUN MELSUNGEN AG. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2025010999 del 19 de agosto de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos,

1. Aportar certificado de venta libre de conformidad a los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005; en donde se encuentren la totalidad de las referencias con su familia y descripción, lo anterior se solicita toda vez que hay referencias que no son descritas en el documento aportado.
2. Acorde al punto anterior, aportar formulario de solicitud corregido en las familias con sus respectivas referencias y descripciones. Ejemplo: Familia Duo Paed S 408, referencia: 4166906-07, descripción: Paediatrics 4 F x 3" (8 cm).
3. Allegar el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contenga las especificaciones e indicando los valores y rangos de aceptación del producto, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada no se encuentra dicha información.
4. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del dispositivo, acorde al literal i, j del artículo 18, para lo cual debe anexar el desarrollo completo de las pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada no se encuentra dicha información.
5. Aportar los estudios de validación de los métodos de esterilización para los productos, en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones, en idioma original con su respectiva traducción al castellano.
6. Complementar y anexar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, con su respectiva traducción al castellano. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud de la renovación. Cabe señalar, que para dar respuesta a este requerimiento se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y el literal k) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.
7. Aportar formulario de expedición de registro sanitario con el nombre y la firma del Director (a) Técnico (a) del establecimiento Importador quien avale la información diligenciada en el Formulario de solicitud; lo anterior de

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

conformidad a Decreto 4725 de 2005, en su artículo 18 literal a, en concordancia con la Resolución 4002 de 2007, Así mismo deberá estar firmado por el representante legal o apoderado de la empresa titular, lo anterior teniendo en cuenta que lo firmado en los formularios en apariencia son una imagen y no contiene información de ser firma electrónica registrada.

Que mediante escrito No. 20261008996 del 14 de enero de 2026, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B BRAUN MELSUNGEN AG, allega respuesta al auto requerimiento No. 2025010999 del 19 de agosto de 2025

Que mediante RESOLUCION No. 2026002601 de 22 de Enero de 2026, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025010999 del 19 de agosto de 2025, por cuanto para el punto 1, allega *certificado de venta libre con las referencias del producto*, Para el punto 2, allega *formulario corregido en las referencias del producto*, para el punto 3, allega *el certificado de análisis de producto*, para el punto 4 allega *información científica del producto*, para el punto 5, allega *los estudios de validación de los métodos de esterilización*, para el punto 6, allega *los estudios clínicos realizados en pacientes*, para el punto 7, el interesado en folio 39 de la respuesta allega lo solicitado.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario INVIMA 2026DM-0000045-R2 so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

NOMBRE DEL PRODUCTO: CERTOFIX®
NOMBRE GENERICO: SETS DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2026DM-0000045-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MELSUGEN AG con domicilio en Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen, ALEMANIA; BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG con domicilio en Heinrich-Hertz-Strasse 4-10 72810 Gomaringen, ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BBRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en Carrera 19 # 100-45, Piso 6, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO KM 15 VÍA FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PUNTA DEL CATÉTER	PUR
TUBO DEL CATÉTER	PUR
UNIÓN DE CANALES CON ALAS DE SUJECIÓN	PUR
TUBO DE EXTENSIÓN	PUR
HUB	PA
ABRAZADERA DESLIZANTE	PC
BASE DE FIJACIÓN MÓVIL	SBS
CLIP DE FIJACIÓN MÓVIL	PC
PLACA DE FIJACIÓN ESTACIONARIA	PP
CLIP DE FIJACIÓN ESTACIONARIO	PC
PINZA ROJO/AZUL	POM
ALAMBRE GUÍA	ACERO INOXIDABLE
ALAMBRE DEL NÚCLEO	NITINOL
DILATADOR	PP
CABLE PARA MONITOREO ECG	CABLE ESTAÑADO / PVC

USOS: Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión y tratamiento con volumen a corto plazo (<=30 días) o alimentación parenteral, para la administración de soluciones de alta osmolaridad o que provoquen alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre o en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en pacientes con extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Set(s) 1 Set(s)
Caja(s) 10 Set(s)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CERTOFIX TRIO PAED	4167228-07	Certofix® Trio Paed S 508
	4167244-07	Certofix® Trio Paed S 513
	4167260-07	Certofix® Trio Paed S 520
CERTOFIX TRIO HF	4163311-07	Certofix® Trio V 730
	4160578-07	Certofix® Trio HF S 1215

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	4160622-07	Certofix® Trio HF V 1220
CERTOFIX TRIO	4167408-07	Certofix® Trio S 720
	4163214-07	Certofix® Trio V 720
	4,16E-01	Certofix® Trio E 720
	4160177-04	Certofix® Mono Paed S 110
CERTOFIX MONO	4160258-07	Certofix® Mono S 320
	4160266-07	Certofix® Mono V 320
	4160207-07	Certofix® Mono S 220
	4,16E-01	Certofix® Mono 320
CERTOFIX DUO PAED	4166906-07	Certofix® Duo Paed S 408
	4166922-07	Certofix® Duo Paed S 413
	4167112-07	Certofix® Duo Paed S 508
	4167139-07	Certofix® Duo Paed S 513
CERTOFIX DUO	4167385-07	Certofix® Duo S 720
	4161211-07	Certofix® Duo V 720
	4161319-07	Certofix® Duo V 730
	4,16E-01	Certofix® Duo E 720
CERTODYN PAED	4150724	Control de posicionamiento de ECG del Catéter Venoso Central
CERTODYN	4150228	Control de posicionamiento de ECG del Catéter Venoso Central

CONTRAINDICACIONES
-INFLAMACIÓN DE LA PIEL EN EL LUGAR DE LA PUNCIÓN;
-TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN, INCLUIDO EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES;
-ANOMALÍAS ANATÓMICAS QUE PUEDAN AFECTAR LA TÉCNICA DE PUNCIÓN Y LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER, COMO AGRANDAMIENTO DEL ESTROMA, TUMORES EN LA REGIÓN CERVICAL, ENFISEMA PULMONAR Y CAMBIOS POSTOPERATORIOS EN EL LUGAR DE LA PUNCIÓN;
-HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS MATERIALES EMPLEADOS.
NO UTILICE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA POLIHEXANIDA O A SUSTANCIAS RELACIONADAS, COMO LA CLORHEXIDINA.
ADVERTENCIAS
PRECAUCIONES:
-NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
-NO ALTERAR EL CATÉTER, LA GUÍA NI NINGÚN OTRO COMPONENTE DEL KIT/SET DURANTE LA INSERCIÓN, EL USO O LA EXTRACCIÓN (EXCEPTO SI SE INDICA).
-EN PACIENTES CONSCIENTES, SE DEBE APLICAR ANESTESIA LOCAL EN EL LUGAR DE INSERCIÓN DEL CATÉTER, INDISPENSABLE DURANTE LA INSERCIÓN.
-DEPENDIENDO DE LA EXPERIENCIA DEL USUARIO Y DE LA SITUACIÓN ANATÓMICA Y CLÍNICA DEL PACIENTE, SE PUEDE ACCEDER A TRAVÉS DE UN VASO GRANDE (VENA YUGULAR INTERNA, VENA SUBCLAVIA, CON MAYOR FRECUENCIA) PARA LA INSERCIÓN DE

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	UN CVC EN LA VENA CAVA SUPERIOR. EN CASOS EXCEPCIONALES, SE PUEDE CONSIDERAR EL ACCESO A OTROS VASOS GRANDES (VENA YUGULAR EXTERNA O VENA AXILAR). ADVERTENCIA GENERAL: -UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. -LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO SUPONE UN RIESGO POTENCIAL PARA EL PACIENTE O EL USUARIO. PUEDE PROVOCAR CONTAMINACIÓN O DETERIORO DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL. LA CONTAMINACIÓN O LA FUNCIONALIDAD LIMITADA DEL DISPOSITIVO PUEDEN PROVOCAR LESIONES, ENFERMEDADES O LA MUERTE DEL PACIENTE. -LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER Y EL CONTROL DE LA POSICIÓN CON GUÍA O DERIVACIÓN DE ECG NO DEBEN REALIZARSE DURANTE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA. -NO SOMETA EL CATÉTER CERTOFIX® A PRESIONES SUPERIORES A LA PRESIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE 1,2 BAR O AL LÍMITE MÁXIMO DE 2 BAR EN CASO DE EMERGENCIA. -UTILICE TÉCNICAS ESTRICTAMENTE ASÉPTICAS. -PARA EVITAR UNA EMBOLIA GASEOSA, REALICE LA PUNCIÓN CORRECTAMENTE CON EL PACIENTE EN POSICIÓN DE TRENDELENBURG (SI NO ESTÁ CONTRAINDICADO). -UTILICE RAYOS X PARA COMPROBAR LA POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER. EN CASO DE DUDA SOBRE LA POSICIÓN, INYECTE MEDIO DE CONTRASTE O REGISTRE LA DERIVACIÓN DE ECG INTRAAURICULAR. SI SE UTILIZA EL ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN PARA LA COLOCACIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN Y TENGA EN CUENTA LAS ADVERTENCIAS Y LOS RIESGOS DE SU APLICACIÓN CON LA TÉCNICA DE ECG. NO REGISTRE LA DERIVACIÓN DEL ECG DURANTE LA DESFIBRILACIÓN, LA CARDIOVERSIÓN O LA CIRUGÍA DE ALTA FRECUENCIA. ASEGURE EL CATÉTER ADECUADAMENTE. MANTENGA EL CATÉTER ESTRICTAMENTE ASÉPTICO A DIARIO
METODO DE ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19963815
RADICACIÓN:	20251136569
FECHA:	22/05/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante, insertos, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo los radicado No. 20251136569 del 22 de mayo de 2025 y 20261008996 del 14 de enero de 2026.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2016DM-0000045-R1

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **06-03-2026**
Hora: **10:11:16**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Version:1

Actualización: 1

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓNDE BOMBAS DE INFUSIÓN				
NOMBRE GENERICO	SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN				
DESCRIPCIÓN	Set de administración intravenosa para infusión por bombas compatibles				
COMPOSICIÓN	**CÁMARA DE GOTEO:** • PARTE SUPERIOR: POLIESTIRENO (PS) • PARTE INFERIOR: COPOLIMERO DE ESTIRENO BUTADIENO/ ESTIRENO BUTADIENO ESTIRENO (SBC/SBS) • ANILLO MOLDEADO: POLIESTIRENO ALTO IMPACTO (PS-HI) • CIERRE DE VENTILACIÓN: POLIPROPILENO (PP) • FILTRO DE VENTILACIÓN: PAPEL GLASFIBER DE BOROSILICATO • FILTRO DEL FLUIDO: POLIAMIDA (PA) • TAPA PROTECTORA: POLIETILENO (PE) **TUBO:** • PVC: CLORURO DE POLIVINIL (PVC) • LIBRE DE PVC: POLIURETANO (PUR) ABRAZADERA DE RODILLO • ENCIERRO DE LA ABRAZADERA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI) • RUEDA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI) **SEGMENTO DE LA BOMBA** • CLIP DE LA VÁLVULA: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) • TUBO DEL SEGMENTO DE LA BOMBA: SILICONA • CLIP DE SALIDA: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) • ANILLO DE TENSIÓN: POLIAMIDA (PA) ABRAZADERA DE DESLIZAMIENTO: • POLIOXIMETILENO (POM) CONECTOR LUER LOCK • CONECTOR: METILMETACRILATO ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (MABS) • TAPA PROTECTORA: POLIETILENO, BAJA DENSIDAD (PE-LD)				
INDICACIONES DE USO	Dispositivos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
CONTRAINDICACIONES	Las contraindicaciones son definidas por las contraindicaciones de uso de la bomba particular.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar la muerte del paciente. Consultas las instrucciones de uso incluidas en la caja del producto así como las instrucciones de uso de las bombas de infusión B. Braun y de las infusiones paralelas.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		**CLASIFICACION DE RIESGO**		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0014889	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	1 JUL. / 2026
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL S.A.S. - FRANCIA B. BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION - HUNGRÍA B. BRAUN VIETNAM CO., LTD. - VIET NAM B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA		
REFERENCIAS	Sangofix® Infusomat® Space Line Infusomat® Space Line SafeSet (Ver Anexo)				
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD, CAJA X 25 UNDS, CAJA X 100 UNIDADES				

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blíster	PVC /Papel grado medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación de la fuente.

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4062866	SANGOFIX
8250245SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250294SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250437SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250710SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250731SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8270066SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8270074SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8270350SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700036SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700087SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700095SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700110SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700125SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700127SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700131SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700435SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250438SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8250718SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8270358SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700098SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700118SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700128SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700130SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8701148SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8701149SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700087SP-26	INFUSOMAT SPACE LINE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016025176 DE 1 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN
MARCA:	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014889
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN FRANCIA B. BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION CON DOMICILIO EN HUNGRIA B. BRAUN VIETNAM CO. LTD. CON DOMICILIO EN VIETNAM B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	**CÁMARA DE GOTEO:** PARTE SUPERIOR: POLIESTIRENO (PS) PARTE INFERIOR: COPOLIMERO DE ESTIRENO BUTADIENO/ ESTIRENO BUTADIENO ESTIRENO (SBC/SBS) ANILLO MOLDEADO: POLIESTIRENO ALTO IMPACTO (PS-HI) CIERRE DE VENTILACIÓN: POLIPROPILENO (PP) FILTRO DE VENTILACIÓN: PAPEL GLASFIBER DE BOROSILICATO FILTRO DEL FLUIDO: POLIAMIDA (PA) TAPA PROTECTORA: POLIETILENO (PE) **TUBO:** PVC: CLORURO DE POLIVINIL (PVC) LIBRE DE PVC: POLIURETANO (PUR) ABRAZADERA DE RODILLO ENCIERRO DE LA ABRAZADERA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI) RUEDA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI) **SEGMENTO DE LA BOMBA** CLIP DE LA VÁLVULA: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) TUBO DEL SEGMENTO DE LA BOMBA: SILICONA CLIP DE SALIDA: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) ANILLO DE TENSIÓN: POLIAMIDA (PA) **ABRAZADERA DE DESLIZAMIENTO:** POLIOXIMETILENO (POM) **CONECTOR LUER LOCK** CONECTOR: METILMETACRILATO ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (MABS) TAPA PROTECTORA: POLIETILENO, BAJA DENSIDAD (PE-LD)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
8250245SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250294SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250437SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250710SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250731SP	INFUSOMAT SPACE LINE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016025176 DE 1 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	8270066SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8270074SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8270350SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700036SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700087SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700095SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700110SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700125SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700127SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700131SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8700435SP	INFUSOMAT SPACE LINE
	8250438SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8250718SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8270358SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8700098SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8700118SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8700128SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8700130SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8701148SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	8701149SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
	4062866	SANGOFIX
VIDA UTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20111600	
RADICACIÓN NO.:	2016088439	
FECHA DE RADICACIÓN:	30 06 2016	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó:Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.07 08:44:33 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Germán Triana

Con identificación No. 1030553040 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016025176 de fecha 1/7/16

En Bogotá 07 JUL 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020014039 DE 22 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20111600 **RADICACIÓN:** 20201072380 **FECHA:** 13/04/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014889 **VIGENCIA** 01/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016025176 DE 1 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014889 para el producto INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201072380 radicado el 13/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016025176 del 01/07/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014889 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR (B. BRAUN MEDICAL S. ACON DOMICILIO EN CRA 97 No. 24 C BODEGA 2 Y 3 BOGOTÁ), QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.
CON DOMICILIO EN: PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134

CON BODEGA DE ALMACENAMIENTO EN:
PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020014039 DE 22 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020043147 DE 10 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20111600 **RADICACIÓN:** 20201218647 **FECHA:** 23/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014889 **VIGENCIA:** 01/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016025176 DE 1 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014889 para el producto INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020014039 de 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016025176 de 1 de Julio de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201218647 radicado el 23/11/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016025176 del 01/07/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014889 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
8700087SP-26

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020043147 DE 10 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastillor

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012612 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20111600 **RADICACIÓN:** 20221085402 **FECHA:** 13/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014889 **VIGENCIA:** 01/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016025176 DE 1 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014889 para el producto INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020014039 de 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016025176 de 1 de Julio de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020043147 del 10 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016025176 de 1 de Julio de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221085402 radicado el 13/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016025176 del 01 de julio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014889 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:
B. BRAUN MEDICAL S.A,
Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012612 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: cdiazt

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000126 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: DISPOSITIVOS MEDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA NUTRICION ENTERAL- JERINGAS PARASONDAS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL
MARCA: CAIR™ / NUTRICAIR® / ENFIT™
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021001
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CAIR LGL CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
H&C LOGISTIC SERVICE S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLICLORURO DE VINILO PVC	100
POLIURETANO PU	100
POLIPROPILENO DE ALATA DENSIDAD PPHD	100
ABS EN LOS CONECTORES	100

USOS: LAS JERINGAS PARASONDAS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL NUTRICAIR™ CON ENFIT ESTÁN DESTINADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ENTERALES (HIDRATACIÓN, ALIMENTACIÓN, FÁRMACOS). PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIÓN ES OBLIGATORIO EXTRAER Y ADMINISTRAR A TRAVÉS DE LOS DISPOSITIVOS DE NUTRICIÓN ENTERAL EQUIPADOS CON EMPALMES ENFIT (SONDAS, ACCESORIOS, TUBOS, PROLONGADORES...) PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES DE NEONATOLOGÍA, PEDIATRÍA Y ADULTOS. SON DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES DESECHABLES. SON JERINGAS SIN AGUJAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA REFERENCIA DE LAS JERINGAS NUTRICIÓN ENTERAL., EMBALAJE UNITARIO. CAJA POR 10 UNIDADES, 15 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 40 UNIDADES, 50 UNIDADES, 60 UNIDADES, 75 UNIDADES, 100 UNIDADES, 150 UNIDADES, 200 UNIDADES. CAJA X 4 UNIDADES, CAJA X 16 UNIDADES CAJA X 480 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS PARA SONDAS ENTERALES Y KIT DE JERINGA PARA SONDAS ENTERAL CON ENFIT	NCE01SE - NCE02SE - NCE05SE – NCE10SE - NCE20SE - NCE50SE – NCE01SEC - NCE02SEC - NCE05SEC – NCE10SEC - NCE20SEC - NCE50SEC – NCE01MSE - NCE02MSE - NCE05MSE - NCE10MSE - NCE20MSE - NCE50MSE - NCE5208SEK - NCE5206SEK - NCE2208SEK - NCE5000SEK - NCE52066SEK - NCE05158SEK – NCE000SEK.

VIDA ÚTIL: 59 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20173335
RADICACIÓN NO.: 20191233470
FECHA DE RADICACIÓN: 26 11 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000126 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

2 0 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-01-15 12:12:4[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

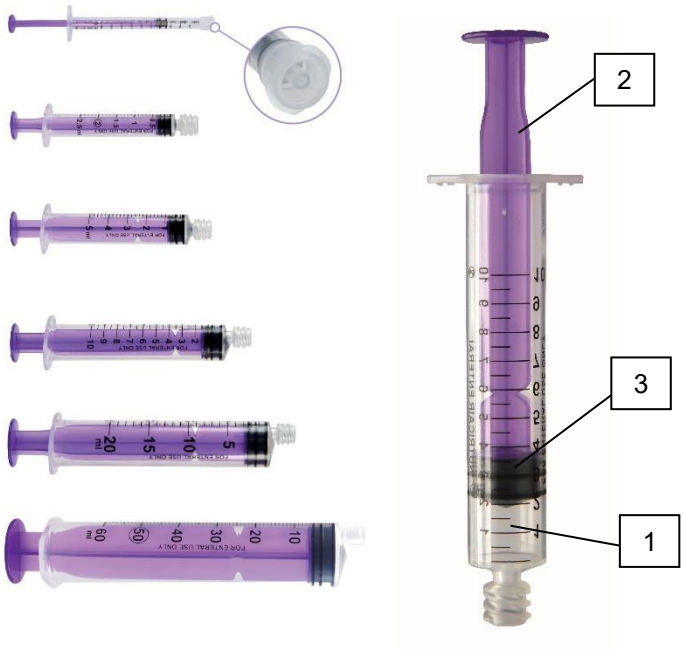
FICHA TECNICA
NCE..SE

JERINGA NUTRICAIR™ ENTERAL CON CONEXIÓN ENFIT HEMBRA

GAMA: NUTRICIÓN – NUTRICAIR™ ENTERAL
DESTINACIÓN: NUTRICIÓN ENTERAL

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:
Dispositivo médico estéril de uso único
Clase marcado CE: IIa
Organismo Notificado: G-MED, número 0459

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:



MATERIALES CONSTITUYENTES:

1. Cuerpo in PP, lubricado con SI, conector ENFit hembra
2. Pistón en PP
3. Junta del pistón en isopreno

DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP y DHP no forman parte de la composición de nuestros productos.
La presencia residual de estas sustancias en la composición cumple las normas REACH.
LIBRE DE LATEX

ESPECIFICACIONES

REFERENCIA	CAPACIDAD (ML)	CONECTOR	VOLUMEN MUERTO (CONECTADO)
NCE01SE	1 ml	ENFit hembra low dose	~ 0,01 ml
NCE02SE	2,5 ml	ENFit hembra	~ 0,04 ml
NCE05SE	5 ml	ENFit hembra	~ 0,03 ml
NCE10SE	10 ml	ENFit hembra	~ 0,04 ml
NCE20SE	20 ml	ENFit hembra	~ 0,05 ml
NCE50SE	50 ml/60 ml	ENFit hembra	~ 0,06 ml

Se recomienda reemplazar las líneas de extensión y accesorios en cada comida (por ejemplo: cada 3 o 4 horas, especialmente en neonatología), o cada 24 horas máximo.
Cumplir los protocolos de lavado aplicables para cada centro.
Nutricair™ Enteral con ENFit cumple los requisitos exigidos por la norma ISO 80369-3 para conectores seguros y no interconectables.

PROPIEDAD DE CAIR LGL – NO REPRODUCIR NI DIFUNDIR SIN AUTORIZACIÓN

ISO 13485:2016

CE 0459

FICHA TECNICA
NCE..SE

MODO DE USO: Consultar instrucciones de uso de la referencia 5C4931.
- Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de utilizarlo
- No re-esterilizar
- Destruir después de su uso.

COMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES:
Consultar instrucciones de uso de la referencia 5C4931.

PRODUCCIÓN:
- inyección de los componentes
- ensamblaje automático / manual

CONTROL CALIDAD:
- control visual: ausencia de rayados, manchas, roturas, marcas, deformaciones
- control dimensional
- control funcional (presión, impermeabilidad, etc.).

ESTERILIZACION:
Modo de esterilización: **Óxido de Etileno**
Validación y control de rutina de la esterilización según la Norma Internacional ISO 11135.

CAIR LGL no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado ni reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.

CADUCIDAD:
Tiempo de caducidad: 59 meses

CONSERVACIÓN DE STOCK:
Una zona limpia y seca, al amparo de la luz. Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar donde la temperatura esté entre +5 y +40°C.

ELIMINACIÓN DM RESIDUOS:
Eliminación en un contenedor especializado que reagrupa residuos manchados con destino a su incineración.

UNIDAD DE EMPLEO:
Bolsa envase: 1 cara de papel, 1 cara transparente.
Embalaje: 50 por caja

ABREVIATURAS: ABS : Acrilonitrilo butadieno estireno ; PA : Poliamida ; PC : Policarbonato ; PE : Polietileno ; POM : Poliacetal ; PP : Polipropileno ; PS : Poliestireno ; PU : Poliuretano ; PVC: Policloruro de vinilo; SAN: Estireno acrilonitrilo; SB: Estireno butadieno; SI: Silicona.
REACH: regulación Europea sobre el registro, evaluación, autorización o restricción de sustancias químicas. Es obligatoria la comunicación de sustancias que supongan riesgo si su presencia en la composición es mayor de 0,1% (peso/peso).que supongan riesgo si su presencia en la composición es mayor de 0,1% (peso/peso).

HB Supplier S.A. Distribuidor Autorizado
Dirección: Carrera 21a No. 172 - 17 Bogotá D.C, Colombia
PBX: 678 00 40 - Cel: 316 471 38 62
E-mail: corporativo@hbsupplier.com

PROPIEDAD DE CAIR LGL – NO REPRODUCIR NI DIFUNDIR SIN AUTORIZACIÓN

ISO 13485:2016
CE 0459

Version:1

Actualización: 02

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN				
NOMBRE GENERICO	CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN				
DESCRIPCIÓN	Para la ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos y para la marcación de estructuras anatómicas.				
COMPOSICIÓN	Titanio				
INDICACIONES DE USO	Se utilizan para la ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos y para la marcación de estructuras anatómicas.				
CONTRAINDICACIONES	No aplicar en: ■ en caso de rechazo a cuerpos extraños de titanio ■ en caso de medidas anticonceptivas como ligadura de trompas, vasectomía Las contraindicaciones relativas incluyen condiciones médicas y/o quirúrgicas que pudiesen impedir el éxito del implante, p. ej. alteraciones del tejido conectivo (p. ej. síndrome de Marfan) o infecciones, pero no se limitan a estas. **Clips DS:** **Contraindicaciones absolutas:** Clips DS para ligadura de titanio (tamaños de clip SMALL a LARGE) y clip DS para apendectomía (tamaño de clip X-LARGE) No aplicar en: ■ El sistema circulatorio central (toda la aorta, tronco braquiocefálico, arteria carótida, arterias cerebrales, arterias y venas coronarias, arterias y venas pulmonares, vena cava) ■ El sistema nervioso central ■ En caso de rechazo a cuerpos extraños de titanio ■ En caso de medidas anticonceptivas como ligadura de trompas, vasectomía ■ Para cierre de arteriovenosa renal en el marco de la donación en vida de riñones ■ Solo clip DS para apendectomía: en caso de apéndice altamente inflamable teniendo en cuanta la base del apéndice **Contraindicaciones relativas:** Las contraindicaciones relativas incluyen condiciones médicas y/o quirúrgicas que pudiesen impedir el éxito del implante, p. ej. alteraciones del tejido conectivo (p. ej. síndrome de Marfan) o infecciones, pero no se limitan a estas. Para mayor información ver insertos del producto.				
ADVERTENCIAS	**Advertencias de seguridad:** La aplicabilidad de los clips para ligadura (en los distintos tamaños disponibles) depende del tamaño de la estructura y del parecer del usuario. Además, su uso depende del estado del vaso sanguíneo y de si la aplicación de clips está indicada en general. Tras la aplicación de los clips, el usuario deberá comprobar si están correctamente colocados. ■ Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo. ■ Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes. ■ El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada. ■ En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el número de lote y, en caso necesario, el número de serie. ■ El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. ■ No utilizar clips deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación. ■ Los clips y cargadores de clips utilizados una vez ya no pueden reutilizarse. Para mayor información ver insertos del producto.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	IIB
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0004475-R1	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	9-jul.-2029
TITULAR	AESCULAP AG	**FABRICANTE**	AESCULAP AG B.BRAUN SURGICAL S.A. B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.		
REFERENCIAS	VER ANEXO				
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE INDIVIDUAL, Caja x 12, 20 y 30 unidades				

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blister	Papel grado medico Polietileno	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	N/A	N/A	N/A	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
PL450SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S
PL452SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS P.LIG.S MULTI- PACK
PL453SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.SM
PL459SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.M
PL462SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.ML
PL465SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.ML C/DENTADA
PL468SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.L
PL471SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.L C/DENTADA
PL475SU	DS- SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA
PL561T	CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN.
PL565T	CLIP LIGADURA EST.30 CART.=180 UN.
PL566T	CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN.
PL567T	CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN.
PL568T	CLIP LIGADURA MED- GRAN.20CART.=120 UN.
PL569T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
PL572T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 144 UN.
PL574T	CHALLENGER TI- P CLIP LIG.SM CARGA 12
PL579T	CHALLENGER TI- P CLIP LIG.ML CARGA 12
PL588T	CLIP PARA LIGADURA MICRO
PL590T	CLIP PARA LIGADURA SMALL
PL591T	CLIP PARA LIGADURA SMALL MULTI- PACK

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010013827 del 14 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014035590 de 29 de Octubre de 2014 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015047337 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017029866 de 24 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2017031812 de 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018043277 de 04 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, INDICACIONES DE USO, ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181221430 radicado el 26 de Octubre de 2018, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., solicita RENOVACION para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN
MARCA(S):	AESCULAP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0004475-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA; AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; B.BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA; B BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES):	B BRAUN MEDICAL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	CLIPS: TITANIO
USOS:	SE UTILIZAN PARA LA LIGADURA DE VASOS SANGUINEOS Y ORGANOS HUECOS Y PARA LA MARCACION DE ESTRUCTURAS ANATOMICAS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

PL450SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S
PL452SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P.LIG.S MULTI-PACK

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PL453SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.SM
PL459SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.M
PL462SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.ML
PL465SU	OS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.ML C/DENTADA
PL468SU	OS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.L
PL471SU	OS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.L C/DENTADA
PL475SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA
PL561T	CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN.
PL565T	CLIP LIGADURA EST.30 CART.=180 UN.
PL566T	CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN.
PL567T	CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN.
PL568T	CLIP LIGADURA MED-GRAN.2OCART.=120 UN.
PL569T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
PL572T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 144 UN.
PL574T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.SM CARGA 12
PL579T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.ML CARGA 12
PL588T	CLIP PARA LIGADURA MICRO
PL590T	CLIP PARA LIGADURA SMALL
FL591T	CLIP PARA LIGADURA SMALL MULTI-PACK

EXPEDIENTE No.: 20007806
RADICACIÓN: 20181221430
FECHA: 26/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181221430 fechado del 26 de Octubre de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009DM-0004475.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/09 14:34:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20007806 **RADICACIÓN:** 20191146988
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2010013827 del 14 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014035590 DE 29 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015047337 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017029866 DE 24 de Julio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2017031812 DE 02 de Agosto de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018043227 DE 04 de Octubre de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, INDICACIONES DE USO, ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante escrito numero 20191146988 radicado el 01/08/2019, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AESCULAP AG, solicitó corrección de la Resolución No. 2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de que se corrijan las referencia del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente las referencias del producto.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias quedando:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

PL450SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S
PL452SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P.LIG.S MULTI-PACK
PL453SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.SM
PL459SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.M
PL462SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.ML
PL465SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.ML C/DENTADA
PL468SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.L
PL471SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.L C/DENTADA
PL475SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA
PL561T	CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN.
PL565T	CLIP LIGADURA EST.30 CART.=180 UN.
PL566T	CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN.
PL567T	CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN.
PL568T	CLIP LIGADURA MED-GRAN.20CART.=120 UN.
PL569T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
PL572T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 144 UN.
PL574T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.SM CARGA 12
PL579T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.ML CARGA 12
PL588T	CLIP PARA LIGADURA MICRO
PL590T	CLIP PARA LIGADURA SMALL
PL591T	CLIP PARA LIGADURA SMALL MULTI-PACK

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/07 08:50:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020013556 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20007806 **RADICACIÓN:** 20201072410 **FECHA:** 13/04/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN , a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias
Y VENDER

Que mediante escrito número 20201072410 radicado el 13/04/2020 ,la DOCTORA ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en el CAMBIO DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004475-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **aprobar :**

> **CAMBIO DE ACONDICIONADOR** B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en CRA 97 NO. 24C-60 BOGOTÁ D.C **quedando** OPEN MARKET LTDA - COFRADíA con domicilio Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134 , Con bodega de almacenamiento en: Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia — Bodega 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020013556 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/15 18:20:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021002465 DE 29 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20007806 **RADICACIÓN:** 20201256434 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN , a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019050250 del 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias

Que mediante Resolución No. 2020013556 del 15 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201256434 radicado el 30/12/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 12, 20 y 30 unidades.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021002465 DE 29 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/01 10:14:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022010643 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20007806 **RADICACIÓN:** 20221073701 **FECHA:** 29/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050250 del 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias.

Que mediante Resolución No. 2020013556 del 15 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021002465 DE 29 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20221073701 radicado el 29/04/2022, el Señor, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022010643 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:

Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/06 10:35:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-3803-R1, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN, A FAVOR DE B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009018768 DEL 6 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009007982 DEL 24/03/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIAR EL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO DE INVASIVO POR NO INVASIVO, ·CAMBIAR EL USO DEL PRODUCTO. ASÍ LAS COSAS EL USO QUEDARÁ: INFUSIÓN DE SOLUCIONES CON PERFUSORES (BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA).

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012009769 DEL 18 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009007982 DEL 24/03/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE FABRICANTES: ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH - ALEMANIA Y B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015015774 DE 23 DE ABRIL DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009007982 DE 24/03/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR:· ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015050118 DE 11 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 234353 DEL 28/05/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-3803, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML. Y 50 ML. A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A. G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-3803-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	B.BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO	POLIPROPILENO ADICIONADO DE COLORANTE NEGRO
EMBOLO	POLIPROPILENO
EXTREMO DEL EMBOLO	POLISOPRENO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CAPUCHON PROTECTOR	POLIPROPILENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SOPORTE	COPOLIMERO ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
CAPUCHON PROTECTOR	POLIPROPILENO

USOS: INFUSION DE SOLUCIONES CON PERFUSORES (BOMBA DE INFUSION TIPO JERINGA)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR 1 UNIDAD.
SET PERFUSOR ® SECURA 50ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388),JERINGA PERFUSOR ® 50ML (V-3803-R1)
SET PERFUSOR ® SECURA OPACO; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ML OPACA(V-3803-R1)
SET PERFUSOR ® SECURA 20ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 20ML (V-3803-R1)
SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 10ML (V-003767-R1)
SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 5ML (V-003767-R1)

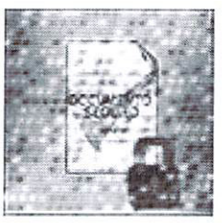
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 229079
RADICACIÓN: 20181107288
FECHA DE RADICACIÓN: 30 05 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07 08:03:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1
ISO 9001 SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Andrea Robayo

Con identificación No. 1032398122 de Bogotá

y T.P. No. ____ de ____

de la Resolución No. 20180023295 de fecha 5 Junio/2018

En Bogotá 07 JUN 2018 Hora ____

Notificado

Notificador

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 01

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR					
NOMBRE GENERICO	JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ml Y 50 ml BRAUN					
DESCRIPCIÓN	las jeringas originales perfusor son jeringas desechables para inyecciones asistidas con bomba.					
COMPOSICIÓN	Cuerpo: Polipropileno adicionado de colorante negro Embolo: polipropileno Extremo del embolo: Polisopreno Aguja: Acero Inoxidable Capuchon protector: Polipropileno Soporte: Copolímero acrilonitrilo Butadien Estireno Capuchón protector: Polipropileno					
INDICACIONES DE USO	INFUSIÓN DE SOLUCIONES CON PERFUSORES (BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA)					
CONTRAINDICACIONES	No se conoce ninguna.					
ADVERTENCIAS	Ninguna conocida hasta el momento.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-3803-R2		**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	5 JUN. / 2028
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN MEDICAL AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Jeringa Original Perfusor®20 mL - Jeringa Original Perfusor®50 mL (Ver anexo)					
PRESENTACION COMERCIAL	Bolsa por unidad, y por Set SET PERFUSOR ® SECURA 50mL: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® 50 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2) SET PERFUSOR® SECURA OPACO: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® Opaca 50 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2) SET PERFUSOR® SECURA 20 mL: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® 20 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2)					
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Blíster	PVC /Papel grado medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación de la fuente.					

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
8728615	Jeringa Original Perfusor® 20 mL
8728623	Jeringa Original Perfusor® 20 mL
8728810F	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728810F-04	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728810F-06	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728844F	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728844F-04	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728844F-06	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728852F	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728852F-04	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728852F-06	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728861F-04	Jeringa Original Perfusor® 50 mL
8728861F-06	Jeringa Original Perfusor® 50 mL

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PERIFIX®
NOMBRE GENERICO	SET PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUADA
DESCRIPCIÓN	Sets de catéter para anestesia epidural, compuesto por: 1. Aguja Epidural Perican® , biselado Tuohy 2. Catéter Perifix 3. Conector de Catéter Perifix
COMPOSICIÓN	PA, PA/PUR, PE, PEDB, PEGAMENTO, PP, Policarbonato (Para mayor ampliación, ver resolución de registro sanitario)
INDICACIONES DE USO	Se utilizan para la anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) durante la cirugía y para la analgesia epidural para el tratamiento del dolor regional. Si es necesario, la anestesia puede prolongarse durante la cirugía. La analgesia es posible en cualquier momento después de la cirugía (tratamiento del dolor). La anestesia epidural en general es un procedimiento de bloqueo neuroaxial central que se utiliza en cirugía, obstetricia y control del dolor.
CONTRAINDICACIONES	Las contraindicaciones absolutas incluyen la negativa del paciente, la hipovolemia grave no corregida, el aumento de la presión intracraneal, la infección en el lugar de la inyección y la hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales. Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, anomalías anatómicas de la columna vertebral, dolor lumbar crónico, enfermedades neurológicas (p. ej., lesiones nerviosas, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad para aumentar el gasto cardíaco) y sepsis. Las contraindicaciones adicionales para la anestesia epidural cervical son el bloqueo simpático en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y estenosis aórtica o mitral grave y enfermedad pulmonar congestiva. ¡No realice anestesia epidural cervical para anestesia pediátrica! Este producto solo debe utilizarlo personal médico que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica. Por favor, consulte manuales médicos para obtener información acerca de las contraindicaciones habituales relacionadas con los procedimientos de anestesia epidural continua. **RIESGOS** Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural son, principalmente, la hipotensión, la disnea/apnea, el paro cardíaco, la bradicardia, la hipotermia, la retención urinaria, la reacción alérgica a la anestesia local/adyuvante (consulte el RCP), el bloqueo inadecuado, las complicaciones neurológicas temporales o permanentes y las infecciones locales o sistémicas (la cefalea posterior a la punción lumbar, la parestesia, la meningitis, el síndrome de cauda equina, la mielitis transversa o el síndrome de la arteria espinal anterior con parálisis permanente, el hematoma epidural/las infecciones del espacio epidural, los abscesos, las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo), la punción involuntaria de los vasos sanguíneos. Entre los riesgos adicionales asociados a la anestesia epidural cervical se encuentran los daños en la médula espinal, la simpatectomía T1-T4, la paresia o parálisis del nervio frénico, la disminución de la frecuencia cardíaca mediante el bloqueo de las inervaciones simpatéticas del corazón y la modulación del nervio vago y la disminución del flujo sanguíneo en el sistema arterial vertebrobasilar. Es necesario que haya cerca personal formado y un equipo para emergencias suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica. Durante y después de la anestesia epidural cervical, es importante controlar la función cardiovascular y respiratoria para descartar una insuficiencia cardiopulmonar.
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. No impregnar el filtro Perifix® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en el filtro. No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa.

VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2025DM-0003725-R2		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	31. OCT. 2035
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad; Caja x 25 Unds; Caja x 50 Unds, Caja x 100 Unds; Set; Caja x 10 Sets; Caja x 20 Sets.					

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Empaque estéril	Papel grado médico / PP	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	10, 20, 25, 50 y 100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	10, 20, 25, 50 y 100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Familia (si aplica)	Código	Descripción (si aplica)
Perifix®	4511000	Perifix® 100 Mini Set
	4513002	Perifix® 300 Mini Set
	4513010	Perifix® 301 Mini Set
	4513029	Perifix® 302 Mini Set
	4513100	Perifix® 310 Mini Set
	4514009	Perifix® 400 Filter Set
	4514017	Perifix® 401 Filter Set
	4514025	Perifix® 402 Filter Set
	4514203	Perifix® 420 Luer Lock
	4514211	Perifix® 421 Luer Lock
	4514319	Perifix® 431 Luer Lock
	4514513	Perifix® 451 Filter Set
Perifix® Soft Tip	4510097	Perifix® Soft Tip 701 Filter Set
	4510216	Perifix® Soft Tip 700 Filter Set
	4510291	Perifix® Soft Tip 900
	4510305	Perifix® Soft Tip 901
	4517309	Perifix® Soft-Tip 730 Filter
	4517504	Perifix® Soft Tip 750 Filter
Perifix® ONE	4514009C	Perifix® ONE 400 Filter Set
	4514017C	Perifix® ONE 401 Filter Set
	4514025C	Perifix® ONE 402 Filter Set
	4514183C	Perifix® ONE 418 Filter Set
	4514203C	Perifix® ONE 420 Complete Set
	4514211C	Perifix® ONE 421 Complete Set
	4514319C	Perifix® ONE 431 Complete Set
	4514513C	Perifix® ONE 451 Filter Set
Perifix® ONE Paed	4512006C	Perifix® ONE Paed Set 18
	4512014C	Perifix® ONE Paed Set 20
Perifix® Catheter	4513150	Perifix® Catheter
	4513177	Perifix® Catheter
	4513258	Perifix® Catheter
	4513150	Perifix® Catheter
Perifix® Soft Tip Catheter	4515048	Perifix® Soft Tip Catheter
Perifix® ONE Catheter	4513150C	Perifix® ONE Catheter
	4513258C	Perifix® ONE Catheter

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución Número 2005022380 del 12/11/2005, EL INVIMA Concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2005V-0003725 para el producto PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015031386 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241338377 de fecha 30 de diciembre de 2024 la doctora SONIA AHIDE MARTIN actuando en calidad de Apoderada de la empresa: B. BRAUN MELSUNGEN AG Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL - CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2025006514 de 22 de mayo de 2025,el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1 Se solicita aportar Declaración del Fabricante o documento aclaratorio en el nombre del producto y nombre genérico siendo "descriptivo al mismo". Toda vez que en el CVL folios (11 a 20) se identifica el nombre de: SETS, así mismo en la Declaración de conformidad folio (118 a 134) se describe: "Espocan® NRFit® Juegos de catéteres para anestesia espinal/epidural(CSE)" y "Catéter epidural" ,Por lo anterior, es indispensable dar claridad y describir correctamente esta información en el formulario, asegurando que el nombre del producto esté alineado con los documentos aportados. Ejemplo: Nombre: SETS DE CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL. Nombre que se encuentra en las IFU aportadas. (194, 234, 274, 315, 354).

2 Una vez verificadas el CVL certificado de Venta libre se evidencia descripciones que no fueron diligenciadas en el formulario, ejemplo: Referencia: 4511000 Descripción: Perflix® Set for continuous anaesthesia etc.; Referencia: 4510097 Descripción: Perflix® Soft Tip Set for continuous anaesthesia etc. se solicita aportar corrección del ítem de referencias en la columna de descripciones como se indicó

3 Una vez verificados los documentos aportados folios(107 a 109) en donde se describen los componentes (partes) y la composición cualitativa (material específico de fabricación) que conforman los "Catéteres para anestesia", como se visualizan en la imagen (folio 195) no es coincidente con lo descrito en el formulario, por lo tanto se deberá aportar la documentación en donde se describa la materia prima de estas partes ejemplo: Componente: Aguja epidural Perican, Composición: acero inoxidable; Componente: Catéter epidural Perifix® , Composición: poliuretano; etc. así mismo para los Componentes: Conector de catéter Perifix® , Filtro epidural plano Perifix, Jeringa Omnifix ® Luer Lock o jeringa LOR etc., por lo tanto, se debe realizar corrección del formulario en donde se incluya esta información siendo concordante con lo aportado.

4 Se solicita aportar formulario corregido en donde se describan las indicaciones de uso acorde a la ficha técnica presentada folio (68 y 204) Indicación : Se utilizan para la anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) durante la cirugía y para la analgesia epidural para el tratamiento del dolor regional. Si es necesario, la anestesia puede prolongarse durante la cirugía. La analgesia es posible en cualquier momento después de la cirugía (tratamiento del dolor).Asi mismo se deberá incluir el uso

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

previsto descrito en el folio (87) "La anestesia epidural en general es un procedimiento de bloqueo neuroaxial central que se u liza en cirugía, obstetricia y control del dolor".

5 Anexar en las observaciones del formulario las Contraindicaciones del producto como se evidencia en los folios (68 y 204) Contraindicaciones: Las contraindicaciones absolutas incluyen la negativa del paciente, la hipovolemia grave no corregida, el aumento de la presión intracraneal, la infección en el lugar de la inyección y la hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales. Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación etc. Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (…). Es de aclarar que solo deben diligenciarse las contraindicaciones.

6 En el ítem de OBSERVACIONES del formulario se deberá describir el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO.

7 Anexa y complementare el desarrollo de las pruebas de evolución biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, toda vez que la información aportada (394 a 415) no describe los procesos de estas pruebas ni se identifiquen las pruebas aplicadas para el dispositivo medico objeto de este trámite, lo anterior conforme al literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Que mediante Radicado No. 20251291017 de 7 de octubre de 2025. la doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Apoderada de la empresa: B. BRAUN MELSUNGEN AG Aporta respuesta al auto de requerimiento No. 2025006514 de 22 de mayo de 2025

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025006514 de 22 de mayo de 2025

Para dar cumplimiento al punto (1), Asocia declaración de fabricante en donde aclara el nombre del producto y su nombre genérico, así mismo realiza corrección en el formulario el cual quedara. PERIFIX® - SET PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUADA Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (2), Anexa y complementa formulario corregido en el ítem de referencias Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Ajustar los componentes y composición del producto en el formulario en Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (4).Relaciona las indicaciones de uso del producto en el formulario Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (5), Se incluyen las Advertencias, y Contraindicaciones del producto. Por lo anterior, se considera SATISFACTORIA la respuesta entregada para este punto.

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimento al punto (6) Anexa en el formulario que el producto objeto de este trasmite el método de esterilización es OXIDO DE ETILENO Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (7) Complementa el desarrollo de las pruebas de evolución biológica del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2025DM- 0003725-R2** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	PERIFIX®V
NOMBRE GENERICO:	SET PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUADA,
MARCA:	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0003725-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen ALEMANIA
FABRICANTE:	B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen ALEMANIA
IMPORTADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en Carrera 19 # 100-45, Piso 6 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - SIGLA OPEN MARKET LTDA con domicilio en Parque Industrial Celta Trade Bodega 134 Km. 7 Autopista Bogotá Medellín FUNZA – CUNDINAMARCA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ALMACENADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA con domicilio en Parque Logístico La Cofradía Km 2.5 Vía Siberia Mosquera Bodega 1 (FUNZA)

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Perifix® Catheter		Catéter epidural: Poliamida, Polipropileno, Polietileno de baja densidad
Perifix® Set	Catéter epidural	(Poliamida - Polipropileno) (Poliamida - Polieter bloque amida con polipropileno)
	Aguja epidural	(Policarbonato - Polietileno - Acero inoxidable)
	Catéter conector	(Polipropileno - Acril Butil Estireno - Elastómero termoplástico)
	Filtro epidural	(Polietileno de Alta Densidad - Estireno Acrilo Nitrilo - Poliamida - Polipropileno - Polietileno de Baja Densidad)
	Pinpad	(Foil de Polietileno - Polieximetileno - Adhesivo Polietileno Expandido)
	Jeringa L.O.R libre de latex	(Polipropileno - terpolímero de etileno propileno dieno - Polipropileno)
	jeringa de un solo uso	(Polipropileno)
	aguja hipodérmica	(Polipropileno - Acero Inoxidable - Polietileno de Alta Densidad)
Perifix® Soft Tip	Catéter epidural	(Poliamida - Polipropileno) (Poliamida - Polieter bloque amida con polipropileno)
	Aguja epidural	(Policarbonato - Polietileno - Acero inoxidable)
	Catéter conector	(Polipropileno - Acril Butil Estireno - Elastómero termoplástico)
	Filtro epidural	(Polietileno de Alta Densidad - Estireno Acrilo Nitrilo - Poliamida - Polipropileno - Polietileno de Baja Densidad)
	Pinpad	(Foil de Polietileno - Polieximetileno - Adhesivo Polietileno Expandido)
	Jeringa L.O.R libre de látex	(Polipropileno - terpolímero de etileno propileno dieno - Polipropileno)
	jeringa de un solo uso	(Polipropileno)
	aguja hipodérmica	(Polipropileno - Acero Inoxidable - Polietileno de Alta Densidad)
Perifix ONE	Catéter epidural	(Poliamida o Poliuretano)
	Aguja epidural	(Acero Inoxidable - Policarbonato - Polietileno - Ppolipropileno)
	aguja hipodérmica	(Polipropileno - Acero Inoxidable - Polietileno de alta densidad)
	Filtro epidural	(PE-HD/SAN/PA/PP/PE-LD)
	pin pad	(Foil de Polietileno - Polieximetileno - Adhesivo Polietileno Expandido)
	jeringa	(Polipropileno - Poliisopreno)

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	Jeringa LOR	(Polipropileno - Terpolímero de etileno propileno dieno - Polipropileno)
	Catéter conector	(Polipropileno - Acrilonitrilo-butadieno-estireno - Elastómero termoplástico)
Perifix® ONE Paed	Aguja epidural+ Catéter epidural + Conector de Catéter + Filtro + Jeringa de un solo úso * Jeringa LOR	
Perifix® Soft Tip Catheter	Catéter epidural	(Poliamida - Polipropileno) (Poliamida - Polieter bloque amida con polipropileno)
Perifix® ONE Catheter	Catéter epidural	(Poliamida o Poliuretano)

USOS:

SE UTILIZAN PARA LA ANESTESIA EPIDURAL (LUMBAR, TORÁCICA, CERVICAL) DURANTE LA CIRUGÍA Y PARA LA ANALGESIA EPIDURAL PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR REGIONAL. SI ES NECESARIO, LA ANESTESIA PUEDE PROLONGARSE DURANTE LA CIRUGÍA. LA ANALGESIA ES POSIBLE EN CUALQUIER MOMENTO DESPUÉS DE LA CIRUGÍA (TRATAMIENTO DEL DOLOR).
LA ANESTESIA EPIDURAL EN GENERAL ES UN PROCEDIMIENTO DE BLOQUEO NEUROAXIAL CENTRAL QUE SE UTILIZA EN CIRUGÍA, OBSTETRICIA Y CONTROL DEL DOLOR.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen la negativa del paciente, la hipovolemia grave no corregida, el aumento de la presión intracraneal, la infección en el lugar de la inyección y la hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales.
Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, anomalías anatómicas de la columna vertebral, dolor lumbar crónico, enfermedades neurológicas (p. ej., lesiones nerviosas, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad para aumentar el gasto cardíaco) y sepsis.
Las contraindicaciones adicionales para la anestesia epidural cervical son el bloqueo simpático en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y estenosis aórtica o mitral grave y enfermedad pulmonar congestiva.
¡No realice anestesia epidural cervical para anestesia pediátrica!
Este producto solo debe utilizarlo personal médico que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.
Por favor, consulte manuales médicos para obtener información acerca de las contraindicaciones habituales relacionadas con los procedimientos de anestesia epidural continua.

RIESGOS
Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural son, principalmente, la hipotensión, la disnea/apnea, el paro cardíaco, la bradicardia, la hipotermia, la retención urinaria, la reacción alérgica a la anestesia local/adyuvante (consulte el RCP), el bloqueo inadecuado, las complicaciones neurológicas temporales o permanentes y las infecciones locales o sistémicas (la cefalea posterior a la punción lumbar, la parestesia, la meningitis, el síndrome de cauda equina, la mielitis transversa o el síndrome de la arteria espinal anterior con parálisis permanente, el hematoma epidural/las infecciones del espacio epidural, los abscesos, las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo), la punción involuntaria de los vasos sanguíneos.

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Entre los riesgos adicionales asociados a la anestesia epidural cervical se encuentran los daños en la médula espinal, la simpatectomía T1-T4, la paresia o parálisis del nervio frénico, la disminución de la frecuencia cardíaca mediante el bloqueo de las inervaciones simpatéticas del corazón y la modulación del nervio vago y la disminución del flujo sanguíneo en el sistema arterial vertebrobasilar.
Es necesario que haya cerca personal formado y un equipo para emergencias suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica.
Durante y después de la anestesia epidural cervical, es importante controlar la función cardiovascular y respiratoria para descartar una insuficiencia cardiopulmonar.

ADVERTENCIAS
La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional.
La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados.
No utilizar si el envase está dañado.
No volver a esterilizar.
No impregnar el filtro Perifix® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en el filtro.
No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Empaque	Contenido	Unidad de medida
Caja(s)	25	Unidad(es)
Caja(s)	50	Unidad(es)
Caja(s)	100	Unidad(es)
Set(s)	1	Set(s)
Caja(s)	10	Set(s)
Caja(s)	20	Set(s)
Unidad(es)	1	Unidad(es

OBSERVACIONES: OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Perifix®	4511000	Perifix® 100 Mini Set
	4513002	Perifix® 300 Mini Set
	4513010	Perifix® 301 Mini Set
	4513029	Perifix® 302 Mini Set
	4513100	Perifix® 310 Mini Set
	4514009	Perifix® 400 Filter Set
	4514017	Perifix® 401 Filter Set

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	4514025	Perifix® 402 Filter Set
	4514203	Perifix® 420 Luer Lock
	4514211	Perifix® 421 Luer Lock
	4514319	Perifix® 431 Luer Lock
	4514513	Perifix® 451 Filter Set
Perifix® Soft Tip	4510097	Perifix® Soft Tip 701 Filter Set
	4510216	Perifix® Soft Tip 700 Filter Set
	4510291	Perifix® Soft Tip 900
	4510305	Perifix® Soft Tip 901
	4517309	Perifix® Soft-Tip 730 Filter
	4517504	Perifix® Soft Tip 750 Filter
Perifix® ONE	4514009C	Perifix® ONE 400 Filter Set
	4514017C	Perifix® ONE 401 Filter Set
	4514025C	Perifix® ONE 402 Filter Set
	4514183C	Perifix® ONE 418 Filter Set
	4514203C	Perifix® ONE 420 Complete Set
	4514211C	Perifix® ONE 421 Complete Set
	4514319C	Perifix® ONE 431 Complete Set
	4514513C	Perifix® ONE 451 Filter Set
Perifix® ONE Paed	4512006C	Perifix® ONE Paed Set 18
	4512014C	Perifix® ONE Paed Set 20
Perifix® Catheter	4513150	Perifix® Catheter
	4513177	Perifix® Catheter
	4513258	Perifix® Catheter
	4513150	Perifix® Catheter
Perifix® Soft Tip Catheter	4515048	Perifix® Soft Tip Catheter
Perifix® ONE Catheter	4513150C	Perifix® ONE Catheter
	4513258C	Perifix® ONE Catheter

VIDA UTIL: 5 AÑOS
METODO DE ESTERILIZACION: ÓXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.: 19961406
RADICACIÓN: 20241338377
FECHA: 30/12/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de

RESOLUCIÓN No. 2025056240 de 31 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker de importador con Radicado No. 20241338377 radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto; PERIFIX® Nombre Genérico: SET PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUADA fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario No. INVIMA 2015DM - 0003725-R1

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **31-10-2025**
Hora: **10:20:27**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 21115 DE 22/04/1996, EL INVIMA OTORGÓ EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001711 PARA EL PRODUCTO CELSITE A FAVOR DE B. BRAUN CELSA CON DOMICILIO EN MODERNES - FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006016973 DEL 06/07/06 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000219 R1, PARA EL PRODUCTO CELSITE/CELSITE IMPLANTOFIX, A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008028347 DE FECHA 06/10/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante No. 2010024047 del 5 de Agosto de 2010 el INVIMA autorizo adición de la referencia CELSITE® DRAINAPORT TM

Que mediante Resolución No. 2011032058 DE 25 de Agosto de 2011, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2011032058 de 25 de Agosto de 2011 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar: Adición de referencias: Se ampara la referencia CELSITE MIK (vida útil 4 años)

Que mediante Resolución No.2015050161 del 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006016973 del 06/07/06, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Radicado No. 2015127064 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor FELIX SANTIAGO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad B. BRAUN MEDICAL., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario por el producto CELSITE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2015012836 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos.

2. Revisada la solicitud se encontró que se anexa poder otorgado al Doctor Félix Santiago el cual no acredita su calidad de abogado en ejercicio e inscrito. Por este motivo se solicita que allegue formulario corregido firmado por el representante legal de la empresa titular o su apoderado (el cual debe ser abogado).

3. Revisada la solicitud se evidencia que los certificados de venta libre adjuntos en los folios 35 a 55 cuentan con más de un año de expedición por lo tanto se encuentran vencidos, en ese orden de ideas para amparar las referencias que se encuentran en dichos certificados deberá aportar certificados de venta libre que se encuentren vigentes, o de lo contrario excluir las referencias que se encuentren amparadas en dichos certificados del registro sanitario."

Que mediante Radicado No. 2016050602 de fecha 18 de Abril de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016032769 de fecha 25 de Agosto de 2016, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto CELSITE, a favor de Sociedad B. BRAUN MEDICAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016124357 de fecha 06 de Septiembre de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL, interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016032769 de fecha 25 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que interesado allegó respuesta al requerimiento No. 2015012836 de fecha 30 de Noviembre de 2015, aportando los C.V.L. vigentes que fueron objeto del mencionado auto; por lo que siendo así las cosas, se evidencia que se cumplió a cabalidad con lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005, aportándose la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CELSITE/ SISTEMA DE IMPLANTES DE ACCESO VENOSO Y ACCESORIOS
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000219 R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA; B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	ABS, ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN DE CROMO-COBALTO, CIANOACRILATO, METIL BUTADIENO ESTIRENO, PEHD, POLIAMIDA, POLICARBONATO, POLIESTER, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, RESINA EPOXICA, SILICONA, TANTALIO, TITANIO, TUNGSTENO.
USOS:	LOS PUERTOS DE ACCESOS VENOSO ESTAN INDICADOS PARA ADMINISTRACIONES INTRVENOSAS REPETIDAS, POR EJEMPLO, MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPICOS, ANTIBIÓTICOS Y ANTIVIRALES, MUESTRAS DE SANGRE O TANSFUSIÓN. CIERTOS PUESTOS DE ACCESO CELSITE PUEDEN SSER USADOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON CONTRASTE USANDO UNA UNYECCIÓN DE ALTA PRESIÓN. LOS PUERTOS DE ACCESO ARTERIAL ESTAN INDICADOS PARA SER USADOS PARA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA INTRA-ARTERIAL. LOS PUERTOS EPIDURALES O INTRAATECALES ESTÁN INDICADOS PARA SER USADOS EN LA ADMINISTRACIÓN ESPINAL DE MEDICAMENTOS PARA EL DOLOR. LOS PUERTOS PERITONEALES ESTÁN INDICADOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE QUIMIOTERAPIA. LOS PUERTOS PERITONEALES/ PLEURALES ESTÁN SON USADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE LA QUIMIOTERAPIA, HIDRATACIÓN, DRENAJE DE ASCITIS MALIGNAS O E TRENAJE DE EFUSIONES PLEURALES MALIGNAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

4430000	CELSITE T301F
4430018	CELSITE T301
4430026	CELSITE T201
4430034	CELSITE T201F

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

4430042	CELSITE T302
4430050	CELSITE T202F
4430069	CELSITE T203J
4430085	CELSITE T205
4430092	CELSITE ST301V
4430095	CELSITE ST305V
4430096	CELSITE ST304-19
4430097	CELSITE ST304-20
4430100	CELSITE ST401L
4430101	CELSITE ST405L
4430111	CELSITE ST205 ECG
4430132	CELSITE ST201M
4430133	CELSITE ST205M
4430134	CELSITE ST301M
4430135	CELSITE ST301M
4430140	CELSITE ST201 ECG
4430143	CELSITE ST215
4430144	CELSITE DISCREET STL201L
4430145	CELSITE DISCREET STR201L
4430146	CELSITE DISCREET STL205F
4430147	CELSITE DISCREET STR205F
4430150	CELSITE ECG
4430169	CELSITE DRAINAPORT T203J-1
4430222	CELSITE ECG
4430263	CELSITE IMPLANTOFIX 04430263
4430387	CELSITE T301P
4430395	CELSITE ST201
4430409	CELSITE ST201F
4430417	CELSITE ST201P
4430425	CELSITE ST301
4430433	CELSITE ST301F
4430441	CELSITE ST301P
4430483	CELSITE AP6F
4430484	CELSITE AP7F
4430491	CELSITE AP15F
4430492	CELSITE AP9F
4430493	CELSITE AP16F
4430893	CELSITE ST205
4430894	CELSITE EPOXY
4430895	CELSITE EPOXY
4432045	CELSITE ST201C
4432096	CELSITE ST301C
4432452	CELSITE ST301F
4432453	CELSITE T305XL
4432460	CELSITE ST301H
4433149	CELSITE ST201H
4433521	CELSITE IMPLANTOFIX 04433521
4433556	CELSITE ST305C
4433726	CELSITE ST301OTW
4433734	CELSITE BRACHIAL
4433742	CELSITE BABYPORT
4433750	CELSITE ST305
4433807	CELSITE ST201G
4433823	CELSITE ST301G

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

4433842	CELSITE BABYPORT S
4433942	CELSITE BABYPORT PC
4436709	CELSITE PSU
4436710	CELSITE ST315L
4436717	CELSITE ST311F
4436725	CELSITE ST315
4436806	CELSITE EPOXY
4436814	CELSITE ST311H
4436903	CELSITE T305
4436920	CELSITE ST305L
4436946	CELSITE ST305P
4436962	CELSITE ST305C
4437020	CELSITE CONCEPT T501
4437021	CELSITE CONCEPT T501F
4437022	CELSITE CONCEPT ST501
4437023	CELSITE CONCEPT ST501C
4437024	CELSITE CONCEPT ST501F
4437025	CELSITE CONCEPT ST501G
4437026	CELSITE CONCEPT ST501H
4437027	CELSITE CONCEPT ST505
4437028	CELSITE CONCEPT ST505H
4437029	CELSITE CONCEPT ST505L
4438604	CELSITE IMPLANTOFIX 04438604
4438620	CELSITE IMPLANTOFIX 04438620
4438647	CELSITE IMPLANTOFIX 04438647
4438663	CELSITE IMPLANTOFIX 04438663
4438704	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438704
4438747	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438747
4438817	CELSITE ARTERIAL
4438817	CELSITE IMPLANTOFIX 04438817
4440111	CELSITE ST205FECG
4440140	CELSITE ST201F ECG
4440150	CELSITE ECG
4440201	CELSITE DISCREET STL201H
4440202	CELSITE DISCREET STR201H
4440203	CELSITE DISCREET STL205P
4440204	CELSITE DISCREET STR205P
4440205	CELSITE DISCREET BRACHIAL R
4440206	CELSITE DISCREET BRACHIAL L
4440222	CELSITE ECG
4440484	CELSITE AP7F SAFETY
4440482	CELSITE AP9F SAFETY
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	201215
RADICACIÓN:	2015127064
FECHA: 25/09/2015	

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2015127064 de fecha 25 de Septiembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.11 15:35:40 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lina Fernanda Vásquez

Con identificación No. 52962330 de Bogotá D.C.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución 18 ENE 2017 2017000904 de fecha 11-01-2017

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado Lina F. Vásquez C.

Notificador _____

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 00

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CELSITE					
NOMBRE GENERICO	Sistemas de Implantes de Acceso Venosos y Accesorios					
DESCRIPCIÓN	Sistemas de Implantes de Acceso Venosos y Accesorios					
COMPOSICIÓN	ABS, Acero inoxidable, aleación de cromo-cobalto, cianocrilato, metil butadieno estireno, PEHD, poliamida, policarbonato, poliester, polipropileno, polisulfona, poliuretano, resina epóxica, silicona, tantalio, titanio, tungsteno.					
INDICACIONES DE USO	Los puertos de acceso venoso están indicados para administraciones intravenosas repetidas, por ejemplo, medicamentos quimioterapeuticos, antibióticos y antivirales, muestras de sangre o transfusión. Ciertos puestos de acceso, Celsite pueden ser usados para tomografía computarizada con contraste usando una inyección de alta presión. Los puertos de acceso arterial están indicados para ser usados para administración de quimioterapia intra-arterial.Los puertos epidurales o intratecales estpan indicados para ser usados en la administración espinal de medicamentos para el dolor.Los puertos peritoneales están indicados para administración intraperitoneal de quimioterapia.Los puertos peritoneales/pleurales son usados para la administración intraperitoneal de la quimioterapia. Hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.					
CONTRAINDICACIONES	La implantación de reservorios está contraindicada en los siguientes casos: • Infección conocida, bacteriemia o septicemia. • Alergias conocidas a cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio de acceso o en el catéter. • Si los medicamentos a utilizar en el reservorio son incompatibles con cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio o el catéter. • Si la anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en el vía de abordaje escogida o si el paciente ha recibido previamente radioterapia en la zona escogida. • Trombosis venosa previa. • Trombocitopenia inducida por heparina (sólo Celsite® Interventional con catéter Anthron®).					
ADVERTENCIAS	Durante el almacenamiento, evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente. Los catéteres Anthron® deben ser protegidos de la luz. Los reservorios de acceso Celsite® son de un solo uso. No volver a esterilizar el producto ni ninguno de sus componentes, y desechar tras su uso. El dispositivo y sus accesorios no son reutilizables ni están diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización compromete definitivamente los resultados y la seguridad del dispositivo. El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno en envases individuales no abiertos y no dañados. Remitirse a la etiqueta del embalaje individual para la lista del contenido real. Verificar la fecha de caducidad antes de usarlo y nunca implantar un sistema después de la fecha de caducidad. No retirar el producto de su envase de cartón individual antes de que esté listo para su uso, y verificar que toda la manipulación y utilización se desarrolle bajo condiciones asépticas estrictas. Este producto sólo debe ser implantado o utilizado por personal con experiencia en los aspectos técnicos y clínicos de los reservorios de acceso.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000219 R2		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	11-ene.-2027
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	Kit					
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Blister	PVC / Papel grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón corrugado	28	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Una vez utilizado, se debe desechar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4430000	CELSITE T301F
4430018	CELSITE T301
4430026	CELSITE T201
4430034	CELSITE T201F
4430042	CELSITE T302
4430050	CELSITE T202F
4430069	CELSITE T203J
4430085	CELSITE T205
4430092	CELSITE ST301V
4430095	CELSITE ST305V
4430096	CELSITE ST304-19
4430097	CELSITE ST304-20
4430100	CELSITE ST401L
4430101	CELSITE ST405L
4430111	CELSITE ST205 ECG
4430132	CELSITE ST201M
4430133	CELSITE ST205M
4430134	CELSITE ST301M
4430135	CELSITE ST301M
4430140	CELSITE ST201 ECG
4430143	CELSITE ST215
4430144	CELSITE DISCREET STL201L
4430145	CELSITE DISCREET STR201L
4430146	CELSITE DISCREET STL205F
4430147	CELSITE DISCREET STR205F
4430150	CELSITE ECG
4430169	CELSITE DRAINAPORT T203J-1
4430222	CELSITE ECG
4430263	CELSITE IMPLANTOFIX 04430263
4430387	CELSITE T301P
4430395	CELSITE ST201
4430409	CELSITE ST201F
4430417	CELSITE ST201P
4430425	CELSITE ST301
4430433	CELSITE ST301F
4430441	CELSITE ST301P
4430483	CELSITE AP6F
4430484	CELSITE AP7F
4430491	CELSITE AP15F
4430492	CELSITE AP9F
4430493	CELSITE AP16F
4430893	CELSITE ST205
4430894	CELSITE EPOXY
4430895	CELSITE EPOXY
4432045	CELSITE ST201C
4432096	CELSITE ST301C
4432452	CELSITE ST301F
4432453	CELSITE T305XL
4432460	CELSITE ST301H
4433149	CELSITE ST201H
4433521	CELSITE IMPLANTOFIX 04433521
4433556	CELSITE ST305C
4433726	CELSITE ST301OTW
4433734	CELSITE BRACHIAL
4433742	CELSITE BABYPORT
4433750	CELSITE ST305
4433807	CELSITE ST201G
4433823	CELSITE ST301G
4433842	CELSITE BABYPORT S
4433942	CELSITE BABYPORT PC
4436709	4436709 CELSITE PSU

4436710	4436710 CELSITE ST315L
4436717	4436717 CELSITE ST311F
4436725	4436725 CELSITE ST315
4436806	4436806 CELSITE EPOXY
4436814	4436814 CELSITE ST311H
4436903	4436903 CELSITE T305
4436920	4436920 CELSITE ST305L
4436946	CELSITE ST305P
4436962	CELSITE ST305C
4437020	CELSITE CONCEPT T501
4437021	CELSITE CONCEPT T501F
4437022	CELSITE CONCEPT ST501
4437023	CELSITE CONCEPT ST501C
4437024	CELSITE CONCEPT ST501F
4437025	CELSITE CONCEPT ST501G
4437026	CELSITE CONCEPT ST501H
4437027	CELSITE CONCEPT ST505
4437028	CELSITE CONCEPT ST505H
4437029	CELSITE CONCEPT ST505L
4438604	CELSITE IMPLANTOFIX 04438604
4438620	CELSITE IMPLANTOFIX 04438620
4438647	CELSITE IMPLANTOFIX 04438647
4438663	CELSITE IMPLANTOFIX 04438663
4438704	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438704
4438747	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438747
4438817	CELSITE ARTERIAL
4438817	CELSITE IMPLANTOFIX 04438817
4440111	CELSITE ST205FECG
4440140	CELSITE ST201F ECG
4440150	CELSITE ECG
4440201	CELSITE DISCREET STL201H
4440202	CELSITE DISCREET STR201H
4440203	CELSITE DISCREET STL205P
4440204	CELSITE DISCREET STR205P
4440205	CELSITE DISCREET BRACHIAL R
4440206	CELSITE DISCREET BRACHIAL L
4440222	CELSITE ECG
4440484	CELSITE AP7F SAFETY
4440482	CELSITE AP9F SAFETY

	FICHA TÉCNICA	Fecha de actualización: 14-May-2019
Global Healthcare	**CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADA**	**Technical Specifications Especificaciones Técnicas**

MARCA: Global Healthcare.

DESCRIPCIÓN: Dispositivo médico desechable que se utiliza para realizar aspiración de las secreciones bronquiales en los pacientes que tienen vía aérea artificial y se encuentran con soporte ventilatorio mecánico, minimizando el riesgo de infección y por desconexión del ventilador y garantizando la entrega de los parámetros programados por la presencia de un verdadero sello de PEEP así como la permeabilidad de la vía aérea. Adicionalmente permite la administración de medicamentos por vía inhalada (IDM)

COMPOSICIÓN: Conector en forma de codo con giro 360°, Puerto de irrigación con válvula unidireccional, Puerto IDM para administración de medicamentos, Válvula reguladora de succión, Tapa protectora, Funda plástica, Sonda numerada cada 2 centímetros, Punta roma no traumática. En presentación individual o individual con 12 jeringas de solución salina.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Catéter de succión cerrada en presentaciones de 5 FR, 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR y 16FR, en presentación estéril (con 12 jeringas de solución salina o individual), longitud 305mm (6 y 8), longitud 405mm (10) y longitud de 540mm (12, 14 y 16). Interruptor de succión ergonómico con posibilidad de ser accionado con una sola mano, conector en Y, adaptadores TE según referencia con giro de 360°. Puerto de irrigación con válvula antireflujo y puerto de inhalación con válvula de no retorno. Puerto MDI disponible en las presentaciones de 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR y 16FR, además con mayor área de contacto para facilitar la administración del medicamento. La punta del catéter es biselada con agujeros blandos para evitar lesiones en el tejido traqueal, con anillo indicador, funda protectora transparente y suave, de fácil manipulación, con indicador de profundidad de succión con código de colores en las referencias 6FR, 8 FR y 10FR. Conducto de alineación que mantiene la posición del catéter y facilita su limpieza después del procedimiento. Con accesorios opcionales: adaptador corrugado y palanca para desconexión. De uso único por paciente por 24 horas y luego desechar según protocolo institucional. Empaque individual en sobre, caja x 10 unidades, 6 cajas por cartón. Elaboradas con altos estándares de calidad y certificación ISO. El producto es ensamblado en un cuarto limpio clase 10,000. En diferentes puntos del proceso de ensamble se realizan múltiples pruebas de calidad al 100% de la producción. Dispositivo médico clase IIa con vida útil de 3 años a partir de su fabricación. Esterilizado con OE.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Ítem	Descripción	Empaque	Código de barras	N° Registro INVIMA
83-005A	Catéter de Succión Cerrado 5FR	10 unidades/caja, 6 cajas/cartón.	Unidad: 872237007844 Caja: 20872237007848 Corrugado:40872237007842	2018DM-0003342 R1 Vigente hasta 28 Dic 2028, Riesgo: IIA
83-006A	Catéter de Succión Cerrado 6FR	10 unidades/caja, 6 cajas/cartón.	Unidad: 872237002054 Caja: 20872237002058 Corrugado:40872237002052	
83-008A	Catéter de Succión Cerrado 8FR	10 unidades/caja, 6 cajas/cartón.	Unidad: 872237002061 Caja 20872237002065: Corrugado: 40872237002069	
83-010A	Catéter de Succión Cerrado 10FR	10 unidades/caja, 6 cajas/cartón.	Unidad: 872237002078 Caja: 20872237002072 Corrugado: 40872237002076	
83-012	Catéter de Succión Cerrado 12FR	10 unidades/caja, 6 cajas/cartón.	Unidad: 872237007899 Caja: 20872237007893 Corrugado: 40872237007897	
83-014	Catéter de Succión Cerrado 14FR	10 unidades/caja, 6 cajas/cartón.	Unidad: 872237007905 Caja: 20872237007909 Corrugado: 40872237007903	
83-016	Catéter de Succión Cerrado 16FR	10 unidades/caja, 6 cajas/cartón.	Unidad: 872237007912 Caja: 20872237007916 Corrugado: 40872237007910	

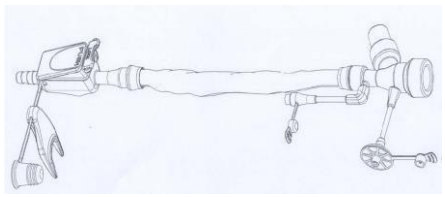
TIPO DE CONSERVACIÓN: Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

TIPO DE TRATAMIENTO: El sistema de aspiración cerrado le proporciona al paciente la posibilidad de ser succionado tan frecuentemente como sea necesario, sin interrumpir el soporte ventilatorio al desconectarlo del ventilador, evitando así los efectos indeseados que se producen por dicha interrupción. El sello de PEEP impide la perdida de parámetros ventilatorios tales como PEEP, FIO_2, PIM, PRESION SOPORTE y VOLUMEN CORRIENTE y permite la limpieza perfecta de la sonda evitando que las secreciones pasen a la funda y se contamine. El adaptador con sistema de doble giro 360 evita desconexiones accidentales disminuye el espacio muerto. La válvula unidireccional impide la perdida de parámetros al destapar el puerto de irrigación, además elimina el riesgo de salpicaduras. La válvula reguladora de succión es de fácil y preciso manejo, con tapa de seguridad para evitar succiones accidentales y tapa protectora diseñada para evitar contaminación tanto del operario, del sistema y cruzada.

INSTRUCCIONES DE USO: Este producto es libre de látex y debe usarse en un solo paciente por personal capacitado y entrenado para la realización de procedimiento. Debe ser descartado después de 24 horas de uso.

OBSERVACIONES: Realizar el procedimiento y determinar indicaciones y contraindicaciones según criterio de expertos en el área del cuidado respiratorio (Fisioterapeuta, Terapeuta Respiratoria).




Si requiere de información adicional, puede contactarnos en:
Colombia: ghc-colombia@globalhealthcare.net
Chile: infochile@globalhealthcare.net
Sitio web: www.globalhealthcare.net

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018055343 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010020177 DE 2 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014042348 DE 15 DE DICIEMBRE DE 2014 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003342-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, LP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PVC (CLORURO POLIVINILO)
CONECTOR TIPO CHIMENEA	RESINA 100%
CONECTOR CON TAPA	CLORURO DE POLIVINILO
VÁLVULA DE CONTROL	PVC (CLORURO POLIVINILO)

USOS:	LOS CATÉTERES DE SUCCIÓN SON UTILIZADOS EN LA ASPIRACIÓN DE MUESTRAS PARA DIGANÓSTICO O REMOVER FLUIDOS EN PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL 10, 50, 100 UNIDADES / CAJA 5, 10, 20 CAJAS CORRUGADO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 6FR, 8FR,10FR, 12FR, 14FR, 16FR Y 18FR.CERRADO 5 FR, 6 FR, 7 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR, 14 FR, 16 FR
VIDA UTIL:	5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018055343 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 20003632
RADICACIÓN: 20181243
FECHA DE RADICACIÓN: 27 11 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
proyectó: legal: salbam, técnico: jromerom revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 18/12/2018 08:48:45 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

FICHA TECNICA

Filtro inspiratorio desechable D/Flex

LAT-CO-RMS-0067-R0

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema de Ventilación Mecánico para Asistencia en Cuidado Crítico e Intermedio: Ventiladores, Accesorios, Software y Repuestos
Nombre Comercial	Filtro inspiratorio reutilizable Re/Flex
Marcas	COVIDIEN, PURITAN BENNETT
Fabricante Legal	Covidien LLC, USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2008EBC-0001832
Fecha de expiración del Registro Sanitario	27 de Mayo de 2018 (En renovación)
Clasificación del riesgo	IIb
Código GMDN	14352
2. Especificaciones	
Composición	Prepolimero de Isocianato, Adhesivo HM -2055,
Presentación Comercial	Caja x 12
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	N/A
Vida Útil	N/A
Referencias	4-074601-00
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Los filtros D/Flex están listos para usar sin esterilización. Manipule los filtros con cuidado: una manipulación inadecuada puede dañar el material filtrante. Los filtros D/Flex están diseñados para un solo uso: no es necesario esterilizarlos ni limpiarlos. Retire y deseche los filtros después de usarlos en un paciente o si presentan daños visibles.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

DESCRIPCION

El filtro inspiratorio reutilizable Re/Flex reduce al mínimo los contaminantes que llegan al paciente y la posibilidad de que los mismos vuelvan a entrar en el ventilador.

Advertencias

- Compruebe que todas las conexiones del paciente son a prueba de fugas. Realice una verificación de fugas en el circuito del paciente cada vez que utilice el filtro inspiratorio desechable D/Flex. Consulte el manual del operador del respirador.
- Advertencia: Deseche el filtro D/Flex después de usado y respete las normas de seguridad aplicables. No esterilizar. Compruebe que todas las conexiones del paciente están a prueba de fugas. Realice una verificación de fugas en el circuito del paciente cada vez que instale el filtro.
- Al sumergir, aclarar o esterilizar el filtro puede provocar la retención de residuos nocivos en el dispositivo y aumentar la resistencia al flujo de aire.
- No vuelva a utilizar componentes de circuito de respiración ni dispositivos desechables o no reutilizables con el filtro D/Flex. El filtro no impide la contaminación cruzada de los componentes del circuito. Siga los procedimientos normales del centro cuando utilice componentes de circuito desechables o no reutilizables con el filtro D/Flex.

Precauciones

- Para garantizar una instalación adecuada, observe las marcas de dirección del flujo que hay en el filtro.
- Para evitar un incremento rápido de la resistencia al flujo, no lo utilice en el extremo espiratorio del circuito del paciente ni a continuación de un humidificador o nebulizador.

Limpieza y desinfección

Si es necesario, limpie el alojamiento del filtro con un paño húmedo. Las soluciones limpiadoras que se empleen en el exterior deben ser compatibles con la polisulfona (alojamiento y tapa del extremo del filtro). El filtro reutilizable Re/Flex puede desinfectarse con autoclave de vapor a una temperatura no superior a 135 °C (275 °F). La desinfección efectiva se consigue normalmente a un ciclo mínimo de 132 °C (270 °F) durante 20 minutos para ciclos con desplazamiento de la gravedad. Si el filtro incluye el acoplamiento, separe éste del filtro antes de la desinfección en autoclave. Envuelva el filtro en muselina o un papel similar antes de introducirlo en el autoclave. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor.

NOTA

• Compruebe la resistencia al flujo del filtro antes de usarlo. Para aplicaciones con respiradores Puritan Bennett™, interrumpa el uso si la resistencia al flujo es superior a 4 cmH2O a 100 lpm.

• Todos los filtros son no estériles y se montan conforme a las especificaciones para salas estériles de clase 100.000. Mantenimiento

Especificaciones

- Eficiencia de filtración viral/bacteriana: Superior a 99,999%
- Volumen corriente: 2 – 2.500 ml
- Eficiencia de la filtración: 99% a 30 l/min, ≥99% a 15 l/min
- Caída de presión < 1,0 cm H2O a 30 l/min, < 0,5 cm H2O a 15 l/min
- Tamaño: 10,01 cm largo x 7,32 cm ancho x 5,97 cm profundidad (4,0 pulg. x 3,0 pulg. x 2,4 pulg.)
- Volumen interno: Aproximadamente 136 ml
- Fugas: <10 ml/min a 70 cm H2O
- Conectores: Los conectores de 22 mm cumplen los requisitos de la International Standards Organizations (ISO) 5356-1 (Equipos anestésicos y respiratorios: conectores cónicos).

Originado por: Nombre: William Orozco Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 7-Jul-17	Aprobado por: Nombre: Juan Bolanos Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica	Fecha: 7-Jul-17
Revisado por: Nombre: Claudia Aponte Cargo: Product Specialist I PRM I MITG	Fecha: 26-Abr-19		

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022021519 DE 11 de Julio de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19983907 **RADICACIÓN:** 20221137047 **FECHA:** 07/07/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001832-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001832 para el producto SISTEMA DE VENTILACIÓN MECANICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRITICO E INTERMEDIO: VENTILADORES Y REPUESTOS PURITAN BENNETT a favor de TYCO HELATHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001832-R1, para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019052035 DE 18 de Noviembre de 2019 el Invima corrigió la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, mencionando la referencia faltante

Que mediante Resolución No. 2020002684 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021041424 de 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2021042728 de 27 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20221137047 radicado el 07/07/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022021519 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001832-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA S.A.S
UBICADA EN: HIC KILOMETRO 7 VIA PIEDECUESTA FLORIDABLANCA DE LA VEREDA MENZULY MUNICIPIO PIEDECUESTA
PIEDECUESTA - SANTANDER
PARA USO PROPIO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021041424 DE 21 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19983907 **RADICACIÓN:** 20211176061 **FECHA:** 01/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001832-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001832 para el producto SISTEMA DE VENTILACIÓN MECANICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRITICO E INTERMEDIO: VENTILADORES Y REPUESTOS PURITAN BENNETT a favor de TYCO HELATHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001832-R1, para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019052035 DE 18 de Noviembre de 2019 el Invima corrigio la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, mencionando la referencia faltante.

Que mediante Resolución No. 2020002684 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211176061 radicado el 01/09/2021 , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008011667 del 06 de mayo de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001832-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021041424 DE 21 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

980NEB, Integrated Nebulizer Upgrade Option.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021042728 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19983907 **RADICACIÓN:** 20211189026 **FECHA:** 17/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001832-R1 **VIGENCIA**: 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001832 para el producto SISTEMA DE VENTILACIÓN MECANICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRITICO E INTERMEDIO: VENTILADORES Y REPUESTOS PURITAN BENNETT a favor de TYCO HELATHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001832-R1, para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019052035 DE 18 de Noviembre de 2019 el Invima corrigio la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, mencionando la referencia faltante

Que mediante Resolución No. 2020002684 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021041424 de 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20211189026 radicado el 17/09/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001832-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021042728 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Respironics Medical Products (Shenzhen) CO., LTD.
Con domicilio en:
Block 6 & 7, No. 129, 2nd Industrial Avenue
Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District
Shenzhen, Guangdong China 518105

Volcano Corporation by Volcaria S.R.L
Con domicilio en:
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela Costa Rica none

Mallinckrodt Dar S.R.L.
Con domicilio en:
Via G.BOVE 2/4/6/8
Mirandola, Modena ITALY 41037

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020002684 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19983907 **RADICACIÓN:** 20191247220 **FECHA:** 12/12/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA 2019EBC-0001832-R1 **VIGENCIA** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001832 para el producto SISTEMA DE VENTILACIÓN MECANICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRITICO E INTERMEDIO: VENTILADORES Y REPUESTOS PURITAN BENNETT a favor de TYCO HELATHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009010094 del 15 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009036973 de 7 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2011001043 de 21 de Enero de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, INCLUIR LAS OPCIONES DE SOFTWARE Y LOS ACCESORIOS Y QUITAR OBSERVACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011015429 del 11 de Mayo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio De Razón Social De Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA., Adición De Fabricante incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.

Que mediante Resolución No. 2011040439 de 21 de Octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias: Se amparan Accesorios y repuestos de los equipos, Ventilador PB560 Accesorios y Repuestos, Ventilador PB520 Accesorios y Repuestos.

Que mediante Resolución No. 2011044015 de 16 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar fabricante.

Que mediante Resolución No. 2013015738 de 5 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar el fabricante NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. 1620 SUNFLOWER AVENUE COSTA MESA, CA 92626 USA; Cambio de nombre de producto, quedando: SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRÍTICO E INTERMEDIO: VENTILADORES, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS; adición de referencias y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014018746 de 20 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias, adición de marca y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014033785 del 16 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar · ADICIÓN DE FABRICANTES: EKOM SPOL S.R.O. - ESLOVAQUIA; RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - USA.; · ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS allegadas con el radicado No. 2014102280 y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES: BLU

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020002684 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

Que mediante resolución No. 2018003397 de 30 de Enero de 2018 el INVIMA autorizó corrección de la resolución No. 2011015429 de 11 de mayo de 2011 en el sentido de corregir el cambio de razón social del fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018026076 DE 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de APROBARCAMBIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC.CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC. Con domicilio en 710 Medtronic Park Way MN 55432 Mineapolis USA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONA EL ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Dirección Cra 47 No 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2018026076 DE 21 de Junio de 2018, el invima modifico la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018033983 DE 8 de Agosto de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018040019 DE 17 de Septiembre de 2018 el Invima corrigió la Resolución No. 2018026076 de 21 de Junio de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número de la resolución de aprobación del permiso de comercialización 2008011667 del 06/05/2008

Que mediante Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001832-R1, para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019052035 DE 18 de Noviembre de 2019 el Invima corrigió la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, mencionando la referencia faltante

Que mediante escrito número 20191247220 radicado el 12/12/2019 , LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020002684 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028256 de 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019EBC-0001832-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICIÓN DE FABRICANTE QUEDANDO PENTAIR FILTRATION SOLUTIONS, 1350 HAMMOND RD, SAINT PAUL, MN USA 55110

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO
4-074600-00 Inspiratory Filter, Reusable
4-074601-00 Inspiratory Filter, Disposable

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN KM 1,5 VIA SIBERIA -TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.CON DOMICILIO EN ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Firma valida
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01.24 11:49:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,27/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizado con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 20200000684 del 24/01/2020

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika C. Cortes A.

c.c. 65765323.

Notificador:

Firma: _____

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001832 para el producto SISTEMA DE VENTILACIÓN MECANICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRITICO E INTERMEDIO: VENTILADORES Y REPUESTOS PURITAN BENNETT a favor de TYCO HELATHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009010094 del 15 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009036973 de 7 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2011001043 de 21 de Enero de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, INCLUIR LAS OPCIONES DE SOFTWARE Y LOS ACCESORIOS Y QUITAR OBSERVACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011015429 del 11 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio De Razón Social De Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA., Adición De Fabricante incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.

Que mediante Resolución No. 2011040439 de 21 de Octubre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias: Se amparan Accesorios y repuestos de los equipos, Ventilador PB560 Accesorios y Repuestos, Ventilador PB520 Accesorios y Repuestos.

Que mediante Resolución No. 2011044015 de 16 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar fabricante.

Que mediante Resolución No. 2013015738 de 5 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar el fabricante NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. 1620 SUNFLOWER AVENUE COSTA MESA, CA 92626 USA; Cambio de nombre de producto, quedando: SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRÍTICO E INTERMEDIO: VENTILADORES, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS; adición de referencias y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014018746 de 20 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias, adición de marca y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014033785 del 16 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTES: EKOM SPOL S.R.O. - ESLOVAQUIA; RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - USA.; ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS allegadas con el radicado No. 2014102280 y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2018003397 de 30 de Enero de 2018, el INVIMA autorizó corrección de la resolución No. 2011015429 de 11 de mayo de 2011 en el sentido de corregir el cambio de razón social del fabricante.

Que mediante escrito No. 20181033929 del 22 de Febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001832, para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018026076 de 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de APROBARCAMBIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC.CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC. Con domicilio en 710 Medtronic Park Way MN 55432 Mineapolis USAADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONA EL ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Dirección Cra 47 No 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018040019 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2018026076 de 21 de Junio de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número de la resolución de aprobación del permiso de comercialización 2008011667 del 06/05/2008.

Que mediante Resolución No. 2018033983 de 8 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante auto número **2018013437 del 8 de Noviembre de 2018**, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite de **Renovación** debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aportar declaración de método de desecho en el cual se indique que es para cada uno de los modelos que se van a ser amparados en el Permiso de Comercialización, esto se solicita por cuanto lo aportado en el folio 444, fue indicado solo para un modelo especifico.

2. Aportar certificación de vida útil emitida por el fabricante correspondiente para los modelos amparados en el Permiso de Comercialización, esto se solicita por cuanto lo aportado en el folio 447 fue indicado solo para un modelo especifico. Aclarando que el fabricante puede certificar una vida útil a todos los modelos de ventiladores, siempre y cuando no sea específico para uno solo., de igual forma si los equipos no cuentan con vida útil atribuida por el fabricante, cabe destacar que si los equipos cuentan con una vida útil especifica es necesario que aporte formulario corregido indicándola.

3. Aportar Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los accesorios del equipo que son de un solo uso, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, que permitan establecer su vida útil, aclarando que debe incluir la vida útil de éstos en el formulario de solicitud. Tenga en cuenta lo requerido en los numeral 2, 5 y 6 para dar respuesta satisfactoria a este requerimiento.

4. Revisada la etiqueta de Importador aportada, se evidencia que no se encuentra el nombre del producto tal y como fue solicitado en el formulario, VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, adicionalmente indica Registro Sanitario siendo lo correcto Permiso de Comercialización por tratarse de un equipo biomédico de tecnología controlada, razón por la cual es necesario que aporte nuevamente la etiqueta de importador corregida con lo indicado anteriormente.

5. Aportar formulario corregido en el cual se indique en la presentación comercial a que producto hace referencia lo descrito (Empaque Unitario, Caja x 10, Caja x 5), para lo cual me permito citar un ejemplo para dar claridad: Empaque unitario: Equipo; Caja x 10: Adaptadores.

6. Aportar certificación del fabricante en la que se indique que el Circuito del paciente con válvula, Tubos (tamaño adulto o pediátrico), Adaptadores, Conectores, Tubo en Y, son de uso exclusivo de los modelos y/o referencias de los ventiladores amparados en este Permiso de Comercialización y por lo tanto no van a ser comercializados por separado con ventiladores de otras marcas, tenga en cuenta lo requerido en el numeral 5 para dar respuesta. De no poder soportar dicha certificación deberá excluirlos del ítem partes del equipo y excluir las referencias que hacen parte de estos en el formulario.

7. Allegar Certificados de Venta libre vigentes en los cuales se evidencien cada uno de los modelos y/o referencias diligenciados en el formulario de solicitud de Renovación, esto se solicita por cuanto al realizar la revisión NO se encontraron 120 modelos y/o referencias en los Certificados de Venta libre aportados. De

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

no evidenciarse dicha información deberá excluir estos modelos y/o referencias de la solicitud. Es necesario aclarar que no se indican los modelos y/o referencias que NO fueron encontrados en el CVL por tema de espacio

8. Allegar certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento o puede presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acorde al literal a y parágrafo 1 del artículo 24 del decreto 4725 de 2005, para el Fabricante Respironics Novametrix LLC, esto por cuanto no se evidencia dicha certificación en lo aportado.

9. Aportar relación comercial o contractual entre los fabrciantes: Respironics Novametrix LLC, Newport Medical Instruments, INC, con el Fabricante Covidien, de no poder soportar dicha relación es necesario que sean excluidos del Permiso de Comercialización. Tenga en cuenta lo requerido en el numeral 8.

Que mediante escrito No. 20191031715 del 22 de Febrero de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al Auto No. 2018013437 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **2018013437 del 8 de Noviembre de 2018** siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta método de desecho para los modelos **amparados** en el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aporta certificación emitida por el fabricante donde indica que los equipos y sus accesorios no tienen vida útil específica.

Para el numeral 3: Certificación del fabricante donde manifiesta que los accesorios del equipo son de un solo uso y por lo tanto no tienen vida útil.

Para el numeral 4: Aporta etiqueta de importador indicando el nombre completo del equipo VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Para el numeral 5: Aporta formulario corregido indicando la presentación comercial: Empaque unitario: Equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; Caja x 4: Sensor de flujo adulto/pediátrico. Caja x5: Filtros de entrada de aire. Caja x10: Adaptador.

Para el numeral 6: Certificación del fabricante en la que se indica que el Circuito del paciente con válvula, Tubos (tamaño adulto o pediátrico), Adaptadores, Conectores, Tubo en Y, son de uso exclusivo de los modelos y/o referencias de los ventiladores amparados en este Permiso de Comercialización y por lo tanto no van a ser comercializados por separado.

Para el numeral 7: Aporta CVL donde se encuentran las referencias solicitadas (códigos), adicionalmente para las descripciones de producto que no concuerdan con lo reportado en los Certificados de Venta libre allegados se realiza una verificación en las declaraciones de conformidad desde el folio 380 en delante de la solicitud inicial donde se encuentran descritas las descripciones de producto tal y como fueron solicitadas en el formulario.

Para el numeral 8: Aporta certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional para el fabrciante Respironics Novametrix LLC.

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Para el numeral 9: Usuaria aporta relación comercial entre los fabrciantes: Respironics Novametrix LLC, Newport Medical Instruments, INC, con el Fabricante Covidien.

De conformidad con lo expuesto anteriormente, es necesario destacar que la interesada diligencio erróneamente la referencia 980X1ENDAC 980 Ventilator en el formulario allegado con la respuesta, siendo lo correcto **980X1ENDRAC 980 Ventilator** tal y como se encuentra en el CVL allegado, razón por la cual se realiza la correspondiente corrección de dicha referencia y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS
MARCA(S):	PURITAN BENNETT, COVIDIEN, NEWPORT, MEDTRONIC
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0001832-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRONICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS:	CIRCUITO DEL PACIENTE CON VÁLVULA, JUEGO DE FILTROS DE LA ENTRADA DE AIRE DE ESPUMA Y PARTÍCULAS FINAS, BOLSA DE TRANSPORTE, CONECTOR DE O2, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA, TUBOS (TAMAÑO ADULTO O PEDIÁTRICO), ADAPTADORES, CONECTORES, TUBO EN Y, MANGUITOS CÓNICOS
USOS:	LOS VENTILADORES SON APLICABLES PARA PACIENTES QUE NECESITEN LOS SIGUIENTES TIPOS GENERALES DE SOPORTE DE VENTILACIÓN INVASIVA O NO INVASIVA, SEGÚN LO HAYA INDICADO EL MÉDICO TRATANTE: VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA, MODOS DE VENTILACIÓN DE CONTROL ASISTIDO, TIPOS DE RESPIRACIÓN QUE INCLUYEN CONTROL DE PRESIÓN Y SOPORTE DE PRESIÓN. EL VENTILADOR ES APTO PARA USARSE EN AMBIENTES INSTITUCIONALES, DOMÉSTICOS Y PORTÁTILES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO: EQUIPO, CABLE DE ALIMENTACIÓN, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, FILTRO, SENSOR DE FLUJO ADULTO/PEDIÁTRICO, ADAPTADORES Y CIRCUITO RESPIRATORIO; CAJA X 4: SENSOR DE FLUJO ADULTO/PEDIÁTRICO. CAJA X5: FILTROS DE ENTRADA DE AIRE. CAJA X10: ADAPTADOR.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS:

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
10019217	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), RM
10019218	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, RM
10020407	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Trending
10020408	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, Trending
10025435	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, Trending with Hardware
10030274	Puritan Bennett 800 Series Ventilator Extended, Backup Power Source (BPS), Model 803
10035859	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, NeoMode Upgrade
10035860	Puritan Bennett, NEOMODE UPGRADE (Software only)
10035862	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL , NeoMode
10035870	Puritan Bennett, 800 Series Options Kit, Leak Compensation
10035873	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, Leak Compensation
10039443	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, Leak Compensation
10039451	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Leak Compensation
10045572	Puritan Bennett 1 Hr Battery, For 800 Series Ventilator Pole Cart
10045573	Puritan Bennett Charging Circuit, For 800 Series Ventilator Pole Cart
10045577	Puritan Bennett 4 Hr Battery, For 800 Series Ventilator Pole Cart
10045581	Puritan Bennett 4 Hr Backup Power Source, For 800 Series Ventilator Pole Compressor Mount Cart
10045584	Puritan Bennett 1 Hr Backup Power Source, For 800 Series Ventilator Compressor Mount Cart
10047078	Puritan Bennett Proximal Flow Sensor Neonatal
10047083	Puritan Bennett Proximal Flow Sensor Option Kit Neonatal
10047131	Puritan Bennett Proximal Flow Option Kit, SPANISH
10049998	Puritan Bennett 840 Ventilator System without Battery
10051252	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, NeoMode Upgrade
10051461	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Neonatal
10051470	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, Neonatal
10051496	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), NeoMode 2.0
10051503	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, NeoMode 2.0
10053298	Puritan Bennett 800 Series Ventilator, Backup Power Source, Model 802
4-010793-00	Puritan Bennett Main Flow Bacteria Filter Disposable
4-015254-00	Puritan Bennett Adult Breathing Circuit
4-070305-00	Puritan Bennett Re/X800 Expiratory Filter
4-074647-00	Puritan Bennett Exhalation Filter, Reusable
4-076064-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, BiLevel
4-076270-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), BiLevel
4-076271-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, BiLevel
4-076322-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076324-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076325-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076326-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076328-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076331-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076370-00	Tubing Compensation Software Option, Upgrade, International English

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
4-076371-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, Tube Compensation
4-076376-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, Tube Compensation
4-076405-00	Puritan Bennett 806 Neo Filter Adapter
4-076440-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), NeoMode
4-076441-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, NeoMode
4-076446-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL , NeoMode
4-076887-00	Puritan Bennett D/X800 Expiratory Filter
4-078128-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), VV+
4-078134-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, VV+
4-078204-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), PAV*+
4-078205-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, PAV*+
4-840120DICU-EN	Puritan Bennett 800 Series Ventilator System, Model 840
4-840120DIUU-SP	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840120DIUU-US	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220ASAA-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIEC-SP	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIUA-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIUC-SP	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIUU-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DRAC-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220NISB-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
G-060525-00	Puritan Bennett Re/X700 Reusable, Expiratory Filter
ACC2108	e360 Accessory Kit, Asia
e360E-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories , E Model
e360E-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model
e360E-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model
e360E-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model
e360P-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360P-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360P-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360P-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360S-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-US-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360T-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360T-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360T-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360T-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360T1-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
e360T1-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360T1-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model.
e360T1-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model.
e360T1H-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model.
e360T1H-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories , T Model.
e360T1H-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model .
e360T1H-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360TH-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360TH-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360TH-WW-IN	Newporte360 Ventilator with Accessories, T model
e360TH-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T model
10086048	Puritan Bennett Exhalation Valve Flow Sensor Reprocessing Kit
10063064	Puritan Bennett Exhalation Valve Flow Sensor Reprocessing Kit
HT70M-ES-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70M-ES-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70M-WW-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70M-WW-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70PM-ES-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
HT70PM-ES-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
HT70PM-WW-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
HT70PM-WW-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
MXL70A-GR-DS	LT/WG Oxymixer w/Green Conductive Hose, DISS Handtight Ftg
HT600045	Permanent Adult /Ped Circuit W/ Exh Valve
HT600047	Permanent Adult /Ped Circuit W/ Water Trap and Exh Valve
HT600048	Permanent Adult /Ped Circuit W/ Water Trap (W/O and Exhalation Valve)
HT600049	Permanent Adult /Ped Circuit W/ (W/O Water Trap and Exhalation Valve)
HT600050	Perm. 15 mm /Ped Circuit W/ Water Trap (W/O and Exhalation Valve)
HT600051	Perm. 15 mm /Ped Circuit W/ (W/O Water Trap and Exhalation Valve)
EXH2105A	Exhalation valve
LNG500A	Test lung W/Restrictor
10005002	Neonatal Flow and CO2 Sensor, Disposable
10043551	Puritan Bennett Pediatric-Adult Expiratory Filtration System, Disposable
10063031	Condensate Vial, Reusable
10078386	Neonatal-Pediatric CO2 Airway Adapter, Disposable
10078387	Pediatric-Adult CO2 Airway Adapter, Disposable
10083942	Pediatric and Adult CO2 Airway Adapter, Reusable
10083943	Neonatal-Pediatric CO2 Airway Adapter, Reusable
10084331	Proximal Flow Monitoring Option
10084332	End Tidal CO2 Monitoring Option
10086051	Wall Air Water Trap
10086283	PAV+ Software

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
10086418	Leak Sync Software
10086682	BiLevel 2.0 Software
10086743	Neomode 2.0 Software
10087409	Capnography Sensor, Reusable
10095100	Neonatal Expiratory Bracket and Filter
10095102	Neonatal Ventilator Software
10096526	Neomode 2.0 Software Upgrade
10096527	BiLevel 2.0 Software Upgrade
10096528	Leak Sync Software Upgrade
10096530	PAV+ Software Upgrade
10097249	Proximal Flow Monitoring, Factory Install
10097250	End Tidal CO2 Monitoring, Factory Install
10122271	PAV+ Software, Factory Install
10122272	Leak Sync Software, Factory Install
10122273	BiLevel 2.0 Software, Factory Install
10122274	NeoMode 2.0 Software, Factory Install
4-076900-00	Neonatal Expiratory Filtration System
980A1ENNISB	980 Ventilator
980A3ENNISB	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980N1ENASAA	980 Neonatal Ventilator
980N1ENDICU	980 Neonatal Ventilator
980N1ENDIUU	980 Neonatal Ventilator
980N1ENDIUU-LA	980 Neonatal Ventilator
980N1ESDIUA	980 Neonatal Ventilator
980N1ESDIUC	980 Neonatal Ventilator
980N1ESDIUU	980 Neonatal Ventilator
980N2ENDICU	980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration
980N2ENDIUU	980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration
980N2ESDIUU	980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration
980N3ENASAA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDICU	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDIUU	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDIUU-LA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDIUUS	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ESDIUA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ESDIUC	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ESDIUU	980 Ventilator Compressor Configuration
980N3FRDICU	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3PTDIUNA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980S1ENASAA	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ENDICU	980 Pediatric-Adult Ventilator

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
980S1ENDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ENDIUU-LA	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ENDIUUS	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ESDIUA	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ESDIUC	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ESDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S2ENDICU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration
980S2ENDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration
980S2ESDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration
980S3ENASAA	980 Pediatric-Adult Ventilator Compressor Configuration
980S3ENDICU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ENDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ENDIUU-LA	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ENDIUUS	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ESDIUA	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ESDIUC	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ESDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator Compressor Configuration
980U1ENASAA	980 Universal Ventilator
980U1ENDICU	980 Universal Ventilator
980U1ENDIUU	980 Universal Ventilator
980U1ENDIUU-LA	980 Universal Ventilator
980U1ENDIUUS	980 Universal Ventilator
980U1ESDIUA	980 Universal Ventilator
980U1ESDIUC	980 Universal Ventilator
980U1ESDIUU	980 Universal Ventilator
980U2ENDICU	980 Universal Ventilator, Pendant Configuration
980U2ENDIUU	980 Universal Ventilator, Pendant Configuration
980U2ESDIUU	980 Universal Ventilator, Pendant Configuration
980U3ENASAA	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDICU	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDIUU	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDIUU-LA	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDIUUS	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ESDIUA	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ESDIUC	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ESDIUU	980 Universal Ventilator Compressor Configuration
980X1ENASAA	980 Ventilator
980X1ENDIAC	980 Ventilator
980X1ENDICU	980 Ventilator
980X1ENDIJI	980 Ventilator
980X1ENDIPB	980 Ventilator

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
980X1ENDIPC	980 Ventilator
980X1ENDIPP	980 Ventilator
980X1ENDISS	980 Ventilator
980X1ENDIUA	980 Ventilator
980X1ENDIUC	980 Ventilator
980X1ENDIUU	980 Ventilator
980X1ENDRAC	980 Ventilator
980X1ENNISA	980 Ventilator
980X1ENNISB	980 Ventilator
980X1ENNISC	980 Ventilator
980X1ENNISP	980 Ventilator
980X1ESDIEC	980 Ventilator
980X3ESDIEC	980 Ventilator, Compressor Configuration
10003740	Puritan Bennett Power Pack Assembly
4096600	Puritan Bennett 560 Ventilator
4096600-01	Puritan Bennett 560 Ventilator EU-DIV
4096600-02	Puritan Bennett 560 Ventilator Japan
4096600-03	Puritan Bennett 560 Ventilator APAC
4096600-04	Puritan Bennett 560 Ventilator LATAM
4096600-05	Puritan Bennett 560 Ventilator EMEA
4096600-06	Puritan Bennett 560 Ventilator CAN ANZ
4098100	Puritan Bennett Power Pack

REFERENCIAS Y/O MODELOS PARA LOS CUALES SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS:

VENTILADOR PURITAN BENNET 760 /700 SERIES

G-061166-00	PM KIT 15K 700 SERIES VENT
G-061167-00	PM KIT 30K 700 SERIES VENT
G-061561-00	700 SERIES SERVICE TOOL KIT -VENTILADOR PB
G-061770-00	EASYNEB KIT 700 SERIES VENT NELLCOR ULTRASOUND NEBULIZER
G-061875-00	700 SERIES SERVICE MANUAL
G-061983-00	700 SERIES OPS MANUAL SPANISH
G-062146-00	700 SERIES CONTROLLER BOARD -VENTILADOR PB
G-061138-00	MOTOR ENCODER ASSEMBLY (FRU) PB760
G-061949-00	760 VENTILATOR US ENGLISH
G-061949-00-K	SISTEMA VENTILADOR PURITAN BENNETT 760
G-062156-00	740/760 UPGRADE KIT, SPANISH
G-062226-00	760,KEYBOARD,UI,SPANISH -VENTILADOR PB 760
G-062227-00	760 UI BOARD ASSY FRU
G-760110DIUU-SP	760 VENT 110V SPANISH
G-760220DIUU-SP	760 VENT 220V SPANIS

EXPEDIENTE No.: 19983907
RADICACIÓN: 20181033929
FECHA: 22/02/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Autorizar el agotamiento de existencias del producto que se encuentra marcado con el Permiso de Comercialización anterior No. **INVIMA2008EBC-0001832**

ARTICULO TERCERO.- Se aprueba etiqueta del fabricante aportada mediante radicado No. 20181033929 y etiqueta del importador aportada mediante radicado No. 20191031715.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
09 JUL 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.09 15:36:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 294 8700
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 09/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizado con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019022356 del 9 - JUL - 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 11 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cortes

C.C. 65765323

Notificador:

Firma: ____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

FICHA TECNICA

LAT-CO-RMS-0064-R0

FILTRO ESPIRATORIO NEONATAL PB840 – PB980

1. Información General	
 	
Producto (Según Registro Sanitario)	FILTERS/FILTROS-FILTROS
Nombre Comercial	Filtro espiratorio Neonatal Desechable para PB980 y PB840
Marcas	DAR
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018672
Fecha de expiración del Registro Sanitario	26 de septiembre de 2028
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	60837
2. Especificaciones	
Composición	Membrana Filtrante: Microfibra De polipropileno Carcasa del filtro: Copolimero de Estireno Butadieno
Presentación Comercial	Caja x 12 unidades
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	4-076408-00 4-076900-00
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Para la protección del paciente, los equipos y el personal clínico, frente a virus y bacterias presentes en los sistemas respiratorios. Retire y deseche el filtro tras 15 días de uso o antes si está visiblemente dañado.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

FILTRO ESPIRATORIO NEONATAL PB840 – PB980

DESCRIPCION GENERAL

El sistema de filtración espiratoria para neonatos DAR™ reduce las partículas y la contaminación microbiana en los componentes de espirometría y exhalación del ventilador.

CARACTERISTICAS

- Conexiones Estándar, para ser usado con pieza de montaje para filtro exhalatorio neonatal del ventilador Puritan Bennett 840 ó puerta exhalatoria del ventilador Puritan Bennett 980
- Cumple con los requerimientos de la CDC de filtración N100 equivalente
- Filtro mecánico bidireccional con membrana hidrófoba para bacterias y virus
- Trampa de agua con sello de PEEP
- No contienen látex ni DEHP y no son conductores de electricidad

FILTROS ESPIRATORIOS		
	NEONATAL	NEONATAL
REFERENCIA	4-076408-00	4-076900-00
		
VOLUMEN TIDAL RECOMENDADO	2 a 315 mL	2 a 315 mL
RANGO DE FLUJO	1,0 a 30L / min	1,0 a 30L / min
CAIDA DE PRESION	≤ 3,0 cm H_2O	≤ 3,0 cm H_2O
Fuga de Gas	10 ml/min a 100 cm H_2O	10 ml/min a 100 cm H_2O
Valor de penetración (método ISO 23328-1)	≤ 0,3% penetración con un caudal de gas de 30 l/min	≤ 0,3% penetración con un caudal de gas de 30 l/min
EFICIENCIA DE FILTRACION		
BACTERIAL	≥ 99,999%	≥ 99,999%
VIRAL	≥ 99,999%	≥ 99,99%
Volumen interno con colector de agua y conectores	142 ml	110 ml
Puerto con conector de entrada	22 mm macho cónico	22 mm macho cónico
TIPO DE FILTRACION	MECANICA	MECANICA

Originado por: Nombre: William Orozco Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 2-Ago-17	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 2-Ago-17
Revisado por: Nombre: Claudia Aponte Cargo: Product Specialist	Fecha: 2-Ago-17		

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	FILTERS / FILTROS - FILTROS
MARCA:	DAR, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018672
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MALLINCKRODT DAR S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO	ESTIRENO BUTADIENO (SB), POLIPROPILENO (PP)
MEMBRANA E INSERTO DE CELULOSA	POLIPROPILENO (PP), CELULOSA, FIBRA DE CERAMICA, SILICONA Y/O POLIURETANO (PU)
TAPA DE CIERRE	POLIETILENO (PE) Y PVC

USOS: ESTOS FILTROS/HME ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO EN PACIENTES BAJO ANESTESIA O CUIDADOS INTENSIVOS, SEGÚN SE EXPLICA A CONTINUACIÓN:
PACIENTES ADULTOS: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) GRANDE CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, CON PUERTO OBLICUO
PACIENTES PEDIÁTRICOS: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) GRANDE CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA BEBÉS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, CON PUERTO OBLICUO
PACIENTES NEONATALES: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) COMPACTO CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PEDIÁTRICO O NEONATAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X1, CAJA X5, CAJA X 10, CAJA X12, CAJA X 25, CAJA X 50, CAJA X 100

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FILTROS	352/5429	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7945-1 CO-SC78-45-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	352/5802	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5805	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352/5805TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	352/5805Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352/5811	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5815	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5830	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5836	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5844	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5844Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5855	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5855Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5863	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5864	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5866	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	352/5867	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	352/5867Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, CONNECTOR
FILTROS	352/5867TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5869	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5877	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5877TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5877TCZ	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5877Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5881	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5881Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	352/5893	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5893Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5901	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5909	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5967	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5977TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5978	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5978TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5978Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5981	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5985	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5988	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5996	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	352/5996TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT AND TETHERED CAP
FILTROS	352/5996Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	352G19015	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19024	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19034	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH ANGLED CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19040	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19041Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL, ELBOW CONNECTOR
FILTROS	352S19043	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19043TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CTHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352U5805	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352U5877	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352U5996	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	352/5903	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5910	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5943	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5953	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5961	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5427	PEDIATRIC NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5427TC	PEDIATRIC NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5427Z	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5430	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5430TC	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5430TCZ	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5430Z	PEDIATRIC-INFANT ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5814	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5823	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5853	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5860	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5860Z	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5884	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5884Z	PEDIATRIC-INFANT ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL WITH CONNECTOR
FILTROS	355/5916	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355S19009	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355S19010	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355U5427	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355U5430	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	354/5414	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	354/5833	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5841	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5876	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354/5876TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	354/5876Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354/5900	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	354/5900TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	354/5902	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5914	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5920	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5964	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354G19011	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354S19028	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT
FILTROS	354S19028TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	354S19028Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT
FILTROS	354S19029	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19029Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19030	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19031	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR COMPACT
FILTROS	354S19031Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR COMPACT
FILTROS	354S19036	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19037	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19045	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354U5876	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354U19028	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	350/19003	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5420	ELECTROSTATIC FILTER WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	350/5422	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5422TC	ELECTROSTATIC FILTER LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	350/5845	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5845TC	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350/5861	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350/5865	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5865Z	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5879	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5879Z	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5879TC	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350/5882	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350/5936	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350S19006	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	350S19042	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350S19042TC	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350U5865	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350U5879	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350U19006	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	351/19002	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5410	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5410Z	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5410TC	MECHANICAL FILTER LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	351/5818	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR COMPACT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	351/5834	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5834TC	MECHANICAL FILTER COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	351/5835	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	351/5848	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5856Z	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5878	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5878TC	MECHANICAL FILTER COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	351/5878Z	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5918	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5946	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	351/5956	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5969	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	351/5979	MECHANICAL FILTER SMALL
FILTROS	351/5979TC	MECHANICAL FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5980	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5980TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5984	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	351/5984TC	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5987	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5994	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5998TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351P5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351P5980	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351S19032	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	351S19032TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351S19038	MECHANICAL FILTER WITH WATER TRAP LARGE
FILTROS	351S19044	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351S19044TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	4-076408-00	NEONATAL D-X800 EXPIRATORY FILTER
FILTROS	4-076408-00Z	NEONATAL D-X800 EXPIRATORY FILTER
FILTROS	4-076900-00	NEONATAL EXPIRATORY FILTRATION SYSTEM
FILTROS	4-076900-00Z	NEONATAL EXPIRATORY FILTRATION SYSTEM
FILTROS	351U5410	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351U5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351U5878	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351U5979	MECHANICAL FILTER SMALL
FILTROS	350/5807	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	350/5957	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	350P5807	MONITORING LINE FILTER
FILTROS	350S5807	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	353/19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353/19004Z	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353P19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353U19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353S19007	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353S19007TC	ADULT-PEDIATRIC HME WITH TETHERED CAP SMALL
FILTROS	353S19007Z	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353S19046	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353S19046Z	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	353/5413Z	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353U5413	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353/5426	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353/5842	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353/5871	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353/5921	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353P5908	ADULT-PEDIATRIC FOAM HME WITH INTEGRATED CATHETER MOUNT
FILTROS	353P5908Z	ADULT-PEDIATRIC FOAM HME WITH INTEGRATED CATHETER MOUNT
FILTROS	353U5908	ADULT-PEDIATRIC FOAM HME WITH INTEGRATED CATHETER MOUNT
FILTROS	500P30002	SPIROMETRY MOUTHPIECE ROUND SHAPED
FILTROS	500P30010	SPIROMETRY TUBING
FILTROS	500P30021	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER MOUTHPIECE OVAL SHAPED
FILTROS	500P30022	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER
FILTROS	500U30022	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER
FILTROS	R001	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R002	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R003	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R004	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R005	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R006	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R007	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R008	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R009	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ANGLED ADAPTER
FILTROS	R010	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R011	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	R012	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R013	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R014	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R015	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R016	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R017	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R018	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R019	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R020	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R021	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R022	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R023	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R024	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R025	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R026	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R027	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R028	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R029	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20151602
RADICACIÓN NO.: 20181193845
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 11:03:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20221076489 **FECHA:** 03/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC., con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 de 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE,
ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 de 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221076489 radicado el 03 de mayo de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

Código	Descripción
113-30	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-35	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-40	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-45	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-50	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-55	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-60	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-65	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-70	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-30	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-35	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-40	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-45	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
114-50	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-55	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-60	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-65	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-70	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
118-60	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-65	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-70	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-75	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-80	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-85	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-90	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-95	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-95M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-60MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
118-95MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
119-60NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-75NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-80NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: speream

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201128775 **FECHA:** 27/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201128775 radicado el 27/07/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

160-45 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-50 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-55 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-60 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
161-30 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-35 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-40 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
118-30 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-35 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-40 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-45 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-50 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-55 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
127-30-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-35-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-40-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-45-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-50-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-55-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-60-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-65-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-70-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
116-06-S Intubating Stylet
116-10-S Intubating Stylet
116-14-S Intubating Stylet
115-55OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-50OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-60OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-65OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-70OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-75OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-80OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-85OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-90OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201099291 **FECHA:** 05/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.
Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201099291 radicado el 05/06/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Además de las autorizadas debe aparecer: 5:20 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201057755 **FECHA:** 12/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201057755 radicado el 12/03/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

86400 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,0mm I.D.
86401 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,5mm I.D.
86402 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 4,0mm I.D.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201046893 **FECHA:** 03/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE , QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE,
ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20201046893 radicado el 03/03/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2019012111 del 3 de Abril de 2019que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS
115-40 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye
115-45 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye
118-65M Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201030495 **FECHA:** 17/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC. con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006005975 del 24/03/06, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 252075 de 21/04/99, en cuanto al domicilio del fabricante, quedando en adelante, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., domiciliada en MEXICO.

Que mediante Resolución número 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019030916 de fecha 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201030495 radicado el 17/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBE FIGURAR:

FUJI SYSTEMS CORPORATION, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Hukusima JAPAN 961-8061

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/02 11:38:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C.,

03 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020007682 del 2 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: ERIKA CORTES A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20191182952 **FECHA:** 18/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Mediante Resolución No. 2011020592 DE 9 de Junio de 2011el INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011 , en el sentido de adicionar también al fabricante FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Mediante Resolución No. 2017013780 DE 5 de Abril de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018 el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20191182952 radicado el 18/09/2019, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION FABRICANTE QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: VMB Medizintechnik GmbH, Einsteinstrasse 1. 72172 Sulz a.N. Germany

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6, 7, 8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA – CUNDINAMARCA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: Excluir al acondicionador DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

ADICION REFERENCIAS QUEDANDO: Además de las autorizadas deben figurar las siguientes referencias con su descripción:
109-02 Cuff Pressure Gauge
109-05 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-05M2 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-03 Cuff Controller

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

30 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 09:24:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1)2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 30 / 09 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Ibagué, en calidad de Autora, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190425 del 25/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika C-Cort

C.C. 65766323

Notificador:

Firma: _____

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 230095
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

RADICACIÓN: 20191080239
VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMAV- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Que mediante Resolución No. 2011020592 de 9 de Junio de 2011, el INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011, en el sentido de adicionar también al fabricante FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Que mediante Resolución No. 2017013780 de 5 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM - 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito numero 20191080239 radicado el 02/05/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC, INC. Solicitó corrección de la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente el Número de Registro Sanitario en la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019. En consecuencia, es PROCEDENTE acceder a la solicitud del interesado.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de Registro Sanitario, quedando así:

Registro Sanitario No. **INVIMA 2019DM- 0003739-R2**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

24 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios

Firma valida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.23 16:30:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE , QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2011011502 DE 11 DE ABRIL DE 2011, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; LA ADICIÓN DEL FABRICANTE COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO PARA EFECTO, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011020592 DE 9 DE JUNIO DE 2011EL INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011011502 DE ABRIL DEL 2011 , EN EL SENTIDO DE ADICIONAR TAMBIÉN AL FABRICANTE FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 SOLICITADO POR ALCANCE RADICADO N° 2011031800 DEL 28 DE MARZO DEL 2011.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017013780 DE 5 DE ABRIL DE 2017 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018040066 DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018 EL INVIMA CORREGIO FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EN EL SENTIDO DE ENUNCIAR DE FORMA CORRECTA EL NÚMERO DE LA RESOLUCIÓN POR EL CUAL SE APROBÓ EL REGISTRO SANITARIO, EN ADELANTE EL ARTÍCULO PRIMERO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION NO 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS
MARCA(S):	COVIDIEN, MEDTRONIC, SHILEY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA V- 003739-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO MALLINCKRODT MEDICAL. CON DOMICILIO IRLANDA COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO EN RELACIÓN CON LOS ORIFICIOS CORPORALES
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO (PVC), ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, NITRILO, POLIPROPILENO, POLIETILENO, ALGODON, POLIESTER, CICLOHEXANONA, POLIURETANO, COPOLIMERO ACETAL, NYLON, CAUCHO LATEX, ALUMINIO, SILICONA
USOS:	PERMITEN EL PASO DE MEZCLAS GASEOSAS O AIRE DIRECTAMENTE A LOS PULMONES Y MANTIENEN PERMEABLES LAS VÍAS RESPIRATORIAS DURANTE ANESTESIA O VENTILACIÓN ASISTIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
86003	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86005	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86007	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86009	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86010	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86011	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86012	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86013	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86014	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86015	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86016	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86017	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86043	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86045	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86046	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86047	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86048	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86049	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86050	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86051	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86052	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86053	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86054	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86055	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86056	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86057	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86078	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86079	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86080	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86081	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86082	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86083	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86084	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86085	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86086	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86107	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86108	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86109	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86110	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86111	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86112	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86113	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86114	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86115	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86117	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10.0 MM I.D.
86199	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86200	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86201	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5. MM I.D.
86202	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86203	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86204	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86205	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86206	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86207	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86208	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86209	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86212	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86213	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86214	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86215	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86216	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86221	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 2.0 MM I.D.
86222	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 2.5 MM I.D.
86223	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 3.0 MM I.D.
86224	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 3.5 MM I.D.
86225	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 4.0 MM I.D.
86226	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 4.5 MM I.D.
86227	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 5.0 MM I.D.
86228	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 5.5 MM I.D.
86229	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 6.0 MM I.D.
86230	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 7.0 MM I.D.
86231	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 8.0 MM I.D.
86232	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.0 MM I.D., 2.9 O.D.
86233	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.5 MM I.D., 3.6 O.D.
86234	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.0 MM I.D., 4.2 O.D.
86235	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.5 MM I.D., 4.9 O.D.
86236	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.0 MM I.D., 5.5 O.D.
86237	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 6.2 O.D.
86238	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 6.8 O.D.
86239	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.5 O.D.
86240	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.2 O.D.
86241	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 8.8 O.D.
86242	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 9.5 O.D.
86263	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.0 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 294 87 00
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86264	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.5 MM I.D.
86265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.0 MM I.D.
86266	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.5 MM I.D.
86267	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.0 MM I.D.
86268	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.5 MM I.D.
86269	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.0 MM I.D.
86270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.5 MM I.D.
86271	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 7.0 MM I.D.
86283	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.0 MM I.D.
86284	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.5 MM I.D.,
86285	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.0 MM I.D.,
86286	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.5 MM I.D.,
86287	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.0 MM I.D.,
86288	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.5 MM I.D.,
86289	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.0 MM I.D.,
86290	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.5 MM I.D.,
86291	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 7.0 MM I.D.,
86385	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86387	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86389	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86394	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 7.5 MM O.D. US
86395	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.9 MM O.D. US
86397	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 7.0 MM O.D. US
86398	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.5 MM O.D. US
86442	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.0 MM, OD 4.3 MM
86443	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.5 MM, OD 4.9 MM
86444	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86445	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.5 MM, OD 6.2 MM
86446	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86447	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.5 MM, OD 7.5 MM
86448	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86449	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86450	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.5 MM
86451	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.2 MM
86452	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 10.8 MM
86453	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.4 MM
86454	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86455	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.8 MM
86456	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 10.0 MM,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
Conmutador: (1)
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	OD 13.5 MM
86541	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 2.5 MM, OD 4.0 MM
86542	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.0 MM, OD 4.7 MM
86543	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.5 MM, OD 5.3 MM
86544	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.0 MM, OD 6.0 MM
86545	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.5 MM, OD 6.7 MM
86546	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.0 MM, OD 7.3 MM
86547	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.5 MM, OD 8.0 MM
86548	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.4 MM
86549	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86550	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.7 MM
86551	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.3 MM
86552	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 11.0 MM
86553	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.6 MM
86554	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86555	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.9 MM
86652	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 2.5 MM I.D.
86653	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.0 MM I.D.
86654	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.5 MM I.D.
86655	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.0 MM I.D.
86656	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.5 MM I.D.
86657	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.0 MM I.D.
86658	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.5 MM I.D.
95894	BRONCHO CATH 39FR LEFT BX 1
96360	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
96365	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
96370	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
96375	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I D
96380	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
110860	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 9.0 MM O.D., 22.0 MM
110865	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 9.8 MM O.D., 22.0 MM
110870	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 10.4 MM O.D., 24.0 MM
110875	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.5 MM I.D., 11.2 MM O.D., 26.0 MM
110880	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.0 MM I.D., 11.8 MM O.D., 27.0 MM
110885	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.5 MM I.D., 12.6 MM O.D., 29.0 MM
110890	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 9.0 MM I.D., 13.1 MM O.D., 30.0 MM
124175	HI-LO EVAC 7.5MM BX10
124180	HI LO EVAC 8.0MM BX10

Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

124185	HI LO EVAC 8.5MM BX10
324165	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 6.5 MM I.D.
324170	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.0 MM I.D.
324175	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.5 MM I.D.
324185	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 8.5 MM I.D.
M-213930-18	SILVERLINING SYSTEM FOR NASAL CPAP SYSTEMS
76251	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.0 MM I.D
76255	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.5 MM I.D
76260	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
76265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
76270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
76275	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I.D
76280	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
76285	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.5 MM I.D
76290	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 9.0 MM I.D
85353	GTL FLO S CATH VAC 12 BX 100
85354	SUCT CATH GTL FLO VAL 14F
85355	GTL FLO S CATH VAC 16F BX100
85863	INTUBATING STYLET 6 FR/CH (2.0 MM)
85864	INTUBATING STYLET 10 FR/CH (3.3 MM)
85865	INTUBATING STYLE! 14 FR/CH (4.7 MM)
85878	TRACHEAL TUBE RESTRAINT CA 100
85885	BRONCH-CATH ENDOBRONCHIAL TUBE RIGHT 35FR
125028	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 28 FR/CH (9.3 MM)
125032	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 32 FR/CH (10.7 MM)
125035	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 35 FR/CH (11.7 MM)
125037	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 37 FR/CH (12.3 MM)
125039	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 39 FR/CH (13.0 MM)
125041	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 41 FR/CH (13.7MM)
125135	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
125137	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
125139	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
125141	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)
126035	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 35 FR/CH (11.7 MM)
126037	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 37 FR/CH (12.3 MM)
126039	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 39 FR/CH (13.0 MM)
126041	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 41 FR/CH (13.7 MM)
126135	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
126137	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
126139	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
126141	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	230095
RADICACIÓN:	20191058139
FECHA DE RADICACIÓN:	29 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico:vlarat, Revisó: cordina_varios

invima
11 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.[illegible] 10:50:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Medtronic

FICHA TECNICA

ESTILETES O GUÍAS DE INTUBACIÓN

LAT-CO-RMS- 0008-R0

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Tubos endotraqueales y accesorios Mallickrodt
Nombre Comercial	Estiletes o Guías de Intubación Mallinckrodt
Marcas	Mallinckrodt
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM- 0003739-R2
Fecha de expiración del Registro Sanitario	03 de abril 2029
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	14085

2. Especificaciones

Composición	PVC, Acero Inoxidable, Policarbonato, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Nitrilo, Polipropileno, Polietileno, ciclohexanona, poliuretano, copolimero acetal, nylon, aluminio, silicona. LIBRE DE DEHP
Presentación Comercial	Caja x 10 unidades, cada unidad en empaque individual, no estériles
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Facilita el proceso del paso del tubo endotraqueal durante el procedimiento de intubación

DESCRIPCION

Guías o Estiletes en aluminio maleable envuelto en un recubrimiento plástico con superficie SatinSlip® que ayuda a reducir la fricción entre el estilete y el tubo. Este recubrimiento se extiende más allá de la punta para reducir el riesgo de trauma del tubo endotraqueal.
Libres de DEHP

ESTILETES O GUIAS DE INTUBACION		
REFERENCIA	**DESCRIPCION**	**EMPAQUE**
116-06	116-06 Intubating Stylet	Caja X 10 unidades
116-10	116-10 Intubating Stylet	Caja X 10 unidades
116-14	116-14 Intubating Stylet	Caja X 10 unidades

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Marly López Villanueva Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 10-Oct-16	Actualizado por: Nombre: Jessica Echeverry Cargo: Especialista de Producto CELA	Fecha: 08-junio-23
Revisado por: Nombre: Claudia Patricia Aponte Parra Cargo: Product Specialist I PRM I MITG	Fecha: 10-Oct-16		

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19970373 **RADICACIÓN:** 20221282973 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 DE 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:· ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante Resolución No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221282973 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO
BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO
Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/02/24 07:26:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	GUÍA DE INTUBACIÓN	GUÍA DE INTUBACIÓN	
Fabricante:	Well Lead Medical CO. LTD.		
Importado por:	BIOPLAST SAS		
Marca:	Golden Care		
Vida Útil:	5 años		
Procedencia:	CHINA		
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000271-R1		
Vigencia:	07/10/2026		
Clasificación de riesgo:	IIa		
Método de esterilización	EO		

Descripción y uso del producto

Las guías de intubación son utilizadas en la asistencia para intubación endotraqueal con punta redondeada y suave para minimizar el trauma del paciente durante el proceso de intubación.
Se adapta fácilmente a cualquier forma deseada para la intubación con tubo traqueal. Baja fricción entre el estilete y el tubo traqueal para una fácil inserción y extracción, extremo de punta distal suave. La funda suave y resbaladiza se extiende más allá del extremo metálico distal para formar una punta atraumática para reducir el trauma durante la intubación.

TAMAÑO	TUBO APLICABLE	LONGITUD
6 Fr/ch	< 3.5 mm	302
10 Fr/ch	4.0 – 5.0 mm	310
14 Fr/ch	>5.0	390

Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente. • Leer con precaución las instrucciones de uso del producto
Advertencias	Ninguna conocida.
Composición	PVC. Aluminio
Contraindicaciones	Ninguna conocida.
Numero de Re-usos	Producto Descartable.
Presentación comercial:	Empaque: Unidad en Papel grado médico. Embalaje: Caja por 20 Unidades.
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”

	ELABORO	REVISO	APROBÓ
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2008027277 de 24/09/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2008032526 de 13/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009003691 del 12 Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nuevo importador.

Que mediante Resolución No. 2009017396 del 17 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010002944 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010007003 de 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición como nuevo fabricante real a NEW DEANTRONICS TAIWÁN LTD, CON DOMICILIO EN CHINA, y como fabricante legal a VALLELAB A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUOP LP, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2010028899 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010 en lo referente a la adición del fabricante el cual solo corresponde para la referencia VL2600 DB, LÁPIZ RELIANT y aprobar las etiquetas correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2011013576 de 29 de Abril de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nueva razón social del titular e importador quedando Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.; nueva razon social del fabricante y adición del fabricante legal.

Que mediante Resolución No. 2014002784 de 7 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de aprobar la adición del fabricante ACCELLENT INC con domicilio en México.

Que mediante Resolución No. 2014023247 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016052366 del 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Titular y domicilio del Titular, quedando: MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432, MINNEAPOLIS, USA; Adición del Importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en AV. CALLE 116 # 7-15 OF. 1001, BOGOTÁ, COLOMBIA; Adición del Importador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en CARRERA 47 No. 132-54 BOGOTÁ- CUNDINAMARCA; Actualización de etiquetas en el sentido de actualizar los datos del importador y la inclusión de las nuevas referencias, Adición de Marca: COVIDIEN, MEDTRONIC y adición de referencias.

Que mediante radicado No. 20181015250 de fecha 29 de enero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750, para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"2. De acuerdo a lo anteriormente, se solicita allegar el formulario corregido indicando el importador que desea que

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

quede en la Renovación del Permiso de comercialización. De conformidad a lo anterior, es preciso manifestar que dicho trámite queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección con su respectiva documentación de acuerdo al artículo 18 y 29, Del Decreto 4725 del 2005.

3. Allegar autorización del fabricante COVIDIEN del producto a las empresas COVIDIEN COLOMBIA S.A. Y MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA para que figuren en el registro sanitario como importadores, toda vez que se allega autorización otorgada por MEDTRONIC la cual no es fabricante del producto.

4. Allegar autorización del fabricante COVIDIEN a la empresa MEDTRONIC INC para figurar como titular en el registro sanitario, toda vez que no se aportó con la solicitud de registro sanitario.

5. En el caso que MEDTRONIC COLOMBIA S.A. vaya a figurar como importador del producto, deberá allegar autorización del fabricante COVIDIEN para que figure como importador en el registro sanitario."

Que mediante Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: Se Excluye a Medtronic Latin America Inc. sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito No. 20191047295 de fecha 14 de Marzo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al auto de requerimiento número 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de ésta Renovación de Permiso de Comercialización, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se aclaró que el auto de requerimiento no contaba con el primer numeral, razón por la cual la numeración comienza desde el 2, en este sentido como respuesta al requerimiento 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se indica como importador a la empresa MEDTRONIC COLOMBIA S.A, en cuanto al punto 3 se allega copia de Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA, en la cual se modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN de Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. por otra parte se allega autorización del fabricante COVIDIEN a la empresa MEDTRONIC INC para figurar como titular en el registro sanitario. Finalmente se allega autorización del fabricante COVIDIEN para que MEDTRONIC INC, figure como importador en el registro sanitario. Lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACION por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS
MARCA(S):	VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2008EBC-0001750
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOVIE MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENUSA DE MEXICO S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH con domicilio en ALEMANIA; COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS(SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA; NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD con domicilio en TAIWAN; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LINEMASTER SWITCH CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KIRWAN SURGICAL PRODUCTS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BUFFALO FILTER, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CEA MEDICAL MANUFACTURING INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BERNTEIN AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA, ELECTRODOS, CABLES, PLACA DE RETORNO, PIEZA DE MANO, ADAPTADOR, LAPIZ DESECHABLE, CARRO TRANSPORTE, PINZAS MONOPOLARES Y BIPOLARES.
USOS:	GENERADORES DE SALIDA AISLADOS BASADOS EN MICRO CONTROLADORES QUE SUMINISTRAN ENERGÍA PARA CORTAR, DESECAR Y FULGURAR EL TEJIDO DURANTE LAS CIRUGÍAS BIPOLAR Y MONOPOLAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD 3, 6, 12, Y 24 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Electrosurgical Generators	Force EZ-8C	Force EZ™ Electrosurgical Generator 8C 240 V
Electrosurgical Generators	Force EZ-C	Force EZ™ Electrosurgical Generator C 120 V
Electrosurgical Generators	Force FX-8C	Force FX™ Electrosurgical Generator 8C 240 V
Electrosurgical Generators	Force FX-8CA	Force FX™ Electrosurgical Generator 8CA Autobipolar 240 V
Electrosurgical Generators	Force FX-C	Force FX™ Electrosurgical Generator C 120 V
Electrosurgical Generators	Force EZ-CS	Force EZ™ Electrosurgical Generator CS 120 V
Electrosurgical Generators	Force EZ-8CS	Force EZ™ Electrosurgical Generator 8CS 240 V
Electrosurgical Generators	Force FX-CS	Force FX™ Electrosurgical Generator CS 120 V
Electrosurgical Generators	Force FX-8CS	Force FX™ Electrosurgical Generator 8CS 240 V
Electrosurgical Generators	Force FX-8CAS	Force FX™ Electrosurgical Generator 8CAS Autobipolar 240 V
Electrosurgical Generators	SurgII-20	SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 120 V
Electrosurgical Generators	SurgII-8	SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 240 V
Electrosurgical Generators	SurgII-J	SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 110 V
Electrosurgical Generators	VLSURGGEN	SurgiStat™ Low-Power Electrosurgical Generator
Electrosurgical Generators	CTRF 100	Cool-tip™ RFA Generator 100 V
Electrosurgical Generators	CTRF 117	Cool-tip™ RFA Generator 117 V
Electrosurgical Generators	CTRF 220	Cool-tip™ RFA Generator 220 V
Electrosurgical Generators	LigaSure™ 8	LigaSure™ Vessel Sealing System 240 V
NA	E6008B	Valleylab™ Monopolar Footswitch
NA	E1510	Valleylab™ Arthroscopic Hook Electrode 90°
NA	E1511	Valleylab™ Arthroscopic Hook Electrode 45°

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

NA	E1512	Valleylab™ Insulated Arthroscopic Blade Electrode
NA	E1513	Valleylab™ Arthroscopic Blade Electrode
NA	E1559	Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 10 mm x 10 mm
NA	E1560	Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 15 mm x 12 mm
NA	E1561	Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 20 mm x 12 mm
NA	E1562	Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 20 mm x 15 mm
NA	E1563	Valleylab™ Ball Electrode 3 mm
NA	E1564	Valleylab™ Ball Electrode 5 mm
NA	E1565	Valleylab™ Tungsten Square Loop Electrode 5 mm x 5 mm
NA	E1567	Valleylab™ Tungsten Square Loop Electrode 10 mm x 8 mm
NA	E4051-CT	Valleylab™ Bayonet Forceps Scoville-Greenwood 19.7 cm - 1.5 mm
NA	E4052-CT	Valleylab™ Forceps Cushing 15.2 cm – 0.7 mm
NA	E4053-CT	Valleylab™ Forceps Cushing 17. 8 cm - 1.5 mm
NA	E4054-CT	Valleylab™ Bayonet Forceps Cushing 19.1 cm - 2.0 mm
NA	E4055-CT	Valleylab™ Straight Tip Forceps Jewelers 10.2 cm - 0.4 mm
NA	E4057-CT	Valleylab™ Bayonet Forceps Gerald 19.1 cm - 0.7 mm
NA	E4058-CT	Valleylab™ Bayonet Forceps Cushing 19.1 cm - 0.7 mm
NA	E4059-CT	Valleylab™ Bayonet Forceps with Stops Hardy 20.9 cm - 0.5 mm
NA	E4060-CT	Valleylab™ Forceps with Stops Semkin 14.0 cm - 0.5 mm
NA	E4062-CT	Valleylab™ Curved Forceps Iris 8.9 cm - 0.5 mm
NA	E4073-CT	Valleylab™ Bayonet Forceps Angled Titanium 22.2 cm. - 1.0 mm
NA	E6008	Valleylab™ Monopolar Footswitch
NA	E6009	Valleylab™ Bipolar Standard Footswitch
NA	E6019	Valleylab™ Bipolar Dome Footswitch
NA	LF0500	LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch Orange
NA	LS0010	LigaSure™ Two-Pedal Footswitch
NA	LS0300	LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch Purple
NA	E0509	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Banana Leads 12' (3.6 m)
NA	E0510	Valleylab™ Laparoscopic Monopolar Cord 10' (3m)
NA	E0512	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord 12' (3.6 m)
NA	E0560	Valleylab™ REM Patient Return Electrode Cord Reusable 15' (4.6 m)

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

NA	E0560E	Valleylab™ Cord Clamp Erbe Reusable 15' (4.6 m)
NA	VL2600	Valleylab™ Reliant Pencil Holster 10' (3 m)
NA	VL2600DB	Valleylab™ Reliant Pencil Holster 15' (4.6 m)
NA	VL2600E	Valleylab™ Reliant Pencil ERBE, Holster 10' (3 m)
NA	VL2610	Reliant™ Pencil Holster 10' (3 m)
NA	VL2610DB	Reliant™ Pencil Holster 15' (4.6 m)
NA	VL2610E	Reliant™ Pencil Erbe, Holster 15' (4.6 m)
NA	VL2615	Reliant™ Pencil Coated Blade, Holster 10' (3 m)
NA	VL2615DB	Reliant™ Pencil Coated Blade, Holster 15' (4.6 m)
NA	VL2615E	Reliant™ Pencil Coated Blade, Erbe, Holster 15' (4.6 m)
NA	E3770-36	Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Solid 36 cm
NA	E3771-36	Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 36 cm
NA	E3771-45	Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 45 cm
NA	E3772-36	Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Solid 36 cm
NA	E3773-36	Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 36 cm
NA	E3773-45	Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 45 cm
NA	E3774-36	Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 36 cm
NA	E3774-45	Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 45 cm
NA	E3770-36C	CleanCoat™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Coated 36 cm
NA	E3771-36C	CleanCoat™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Coated 36 cm
NA	E3771-45C	CleanCoat™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Coated 45 cm
NA	E3772-36C	CleanCoat™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Coated 36 cm
NA	E3773-36C	CleanCoat™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Coated 36 cm
NA	E3773-45C	CleanCoat™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Coated 45 cm
NA	E3774-36C	CleanCoat™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Coated 36 cm
NA	E3774-45C	CleanCoat™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Coated 45 cm
NA	E0020V	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 15', 4.6 m
NA	E0021S	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

		Stortz Reusable 15' (4.6 m)
NA	E0022W	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Wolf Reusable 15' (4.6 m)
NA	E1020	Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode Reusable 2.75" (7.0 cm)
NA	E1450G	Edge™ Blade Electrode 3" (7.62 cm)
NA	E1450X	Edge™ Hex-locking Blade Electrode 2.5" (6.35 cm)
NA	E1452	Edge™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm)
NA	E1455	Edge™ Insulated Blade Electrode 2.75" (7.0 cm)
NA	E1465-4	Edge™ Insulated Needle Electrode 4" (10.16 cm)
NA	E1475X	Edge™ Hex-locking Blade Electrode 3" (7.62 cm)
NA	E1550	Valleylab™ Ball Electrode 5 mm
NA	E1551-6	Valleylab™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)
NA	E1551G	Valleylab™ Blade Electrode 2.4" (6.2 cm)
NA	E1552	Valleylab™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm)
NA	E1552-6	Valleylab™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm)
NA	E1650	Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 2 cm
NA	E1651	Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 3 cm
NA	E1652	Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 3 mm from tip 3 cm
NA	E1653	Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 1 cm from tip 3 cm
NA	E0005-3C	Valleylab™ Active Adapter 4 mm
NA	E0017	Valleylab™ Universal Monopolar Adapter
NA	E0502-1	Valleylab™ Monopolar Adapter
NA	E0504-2	Valleylab™ Patient Return Electrode Adapter Non-REM
NA	E0502-12	Valleylab™ Active Adapter
NA	E0507B	Valleylab™ Multiple Return/S Cord Adapter
NA	VLCM	Valleylab™ Bipolar Current Monitor
NA	E2505-10FR	Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm)
NA	E2608-6	Valleylab™ Suction Coagulator 8 Fr/Ch (2.67 mm) , 6" (15.24 cm)
NA	E3305	Valleylab™ Suction Coagulator 12 Fr/Ch (4.0 mm), 6" (15.24 cm)
NA	E3310	Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm)
NA	LS1020	LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument 10 mm - 20 cm
NA	LS1037	LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Laparoscopic Instrument 10 mm - 37 cm

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

NA	LS1500	LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm
NA	LS1520	LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm
NA	LF1212A	LigaSure™ Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider 16.5 mm - 19 cm
NA	LF4200	LigaSure Impact™ Tissue Fusion Open Instrument 13.5 mm - 18 cm
Electrosurgical Accessories	E0021B	Valleylab™ Macrobipolar Adapter
Electrosurgical Accessories	E0600	Valleylab™ REM Patient Return Electrode Adapter
Electrosurgical Accessories	E2400	Valleylab™ Accessory Holster
Electrosurgical Cables and Cords	E00091R	Valleylab™ Patient Electrode Cord
Electrosurgical Cables and Cords	E2999	Valleylab™ Monopolar Laparoscopic Cord Reusable 10' (3 m)
Electrosurgical Cables and Cords	E0018	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 12' (3.6 m)
Electrosurgical Cables and Cords	E0503	Valleylab™ Monopolar Cord 10' (3 m)
Electrosurgical Electrodes	E1000	Valleylab™ Ball Electrode Reusable 3.2 mm
Electrosurgical Electrodes	E1002	Valleylab™ Ball Electrode Reusable 5.6 mm
Electrosurgical Electrodes	E1003	Valleylab™ Fine Needle Electrode Reusable 2.6" (6.6 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1005	Valleylab™ Tungsten Loop Electrode Reusable 9.5 mm
Electrosurgical Electrodes	E1502	Valleylab™ Straight Extension 13 cm
Electrosurgical Electrodes	E1504	Valleylab™ Straight Extension 34.3 cm
Electrosurgical Electrodes	E1551X	Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode 2.4" (6.2 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1654B	Valleylab™ Insulated Micro-Needle Electrode 9 cm
Electrosurgical Electrodes	E1450-4	Edge™ Blade Electrode 4" (10.16 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1450-6	Edge™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1452-6	Edge™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1455-4	Edge™ Insulated Blade Electrode 4" (10.16 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1455-6	Edge™ Insulated Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1455B	Edge™ Insulated Blade Electrode Safety Sleeve™ 2.75" (7.0 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1455B-4	Edge™ Insulated Blade Electrode Safety Sleeve™ 4" (10.16 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1465	Edge™ Insulated Needle Electrode 2.8" (7.2 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1465-6	Edge™ Insulated Needle Electrode 6.5" (16.51 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1465B	Edge™ Insulated Needle Electrode Safety Sleeve™ 2.8" (7.2 cm)
Electrosurgical Electrodes	E1465B-4	Edge™ Insulated Needle Electrode Safety Sleeve™ 4" (10.16 cm)
Electrosurgical Pencils	E2250H	Edge™ Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m)

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Electrosurgical Pencils	E2350H	Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2350HDB	Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 15' (4.6 m)
Electrosurgical Pencils	E2350HS	Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2450H	Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2450HS	Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2003	Valleylab™ Pencil Reusable 10' (3m)
Electrosurgical Pencils	E2100	Valleylab™ Rocker Switch Pencil Reusable 15' (4.6 m)
Electrosurgical Pencils	E2504	Valleylab™ Pencil 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2504H	Valleylab™ Pencil, Holster 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2510H	Valleylab™ Arthroscopic Pencil 90° Hook Electrode, Holster
Electrosurgical Pencils	E2511H	Valleylab™ Arthroscopic Pencil 45° Hook Electrode, Holster
Electrosurgical Pencils	E2512H	Valleylab™ Arthroscopic Pencil Angled-Blade Electrode, Holster
Electrosurgical Pencils	E2515	Valleylab™ Rocker Switch Pencil 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2515H	Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2515HDA	Valleylab™ Rocker Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2515HDB	Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 15' (4.6 m)
Electrosurgical Pencils	E2515HS	Valleylab™ Rocker Switch Pencil Holster, Smoke Attachment, 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2516	Valleylab™ Button Switch Pencil 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2516H	Valleylab™ Button Switch Pencil, Holster 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2516HDA	Valleylab™ Button Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m)
Electrosurgical Pencils	E2516HS	Valleylab™ Button Switch Pencil Holster, Smoke Attachment 10' (3 m)
Electrosurgical Return Electrodes	E7506	Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
Electrosurgical Return Electrodes	E7506-05	Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
Electrosurgical Return Electrodes	E7507	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
Electrosurgical Return Electrodes	E7507DB	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 15' (4.6 m)

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Electrosurgical Return Electrodes	E7508	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
Electrosurgical Return Electrodes	E7509	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
Electrosurgical Return Electrodes	E7509B	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
Electrosurgical Return Electrodes	E7510-25	Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
Electrosurgical Return Electrodes	7510-25DB	Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 15' (4.6 m)
Electrosurgical Return Electrodes	E7512	Valleylab™ REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E0520	Valleylab™ Trigger Switch and Cord 12' (3.6 m)
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2750	Valleylab™ Laparoscopic Handset Four-Function
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2770-36	Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Solid 36 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2771-36	Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 36 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2771-45	Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 45 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2772-36	Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Solid 36 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2773-36	Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 36 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2773-45	Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 45 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2774-36	Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 36 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2780-28	Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Hollow 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2781-28	Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Hollow 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2781R-28ASP	Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2782-28	Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Hollow 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2782R-28ASP	Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2783-28	Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Hollow 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2783R-28ASP	Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2783R-36ASP	Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 36 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2784-28	Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Hollow 28 cm

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2784R-28ASP	Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm
Laparoscopic Handpieces and Electrodes	E2786-28	Valleylab™ Laparoscopic Cylindrical Tip Electrode Hollow 28 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1520	LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1537	LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1544	LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1623	LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 23 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1637	LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm – 37 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1644	LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1723	LigaSure™ Maryland Jaw Open Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 23 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1737	LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 37 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1744	LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 44 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1823	LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 23 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1837	LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 37 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF1844	LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 44 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF4200	LigaSure Impact™ Tissue Fusion Open Instrument 13.5 mm - 18 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF4318	LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider 36 mm – 18 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF4418	LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider Nano-coated 36 mm - 18 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF5034	LigaSure Advance™ Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider In-Line Grip 5 mm -34 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF5544	LigaSure Advance™ Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider Pistol Grip 5 mm-44 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF5637	LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LF5644	LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS1200	LigaSure Precise™ Tissue Fusion Open Instrument 17 cm

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

LigaSure™ Hardware and Instruments	LS1500	LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS1520	LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS2070	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument, Straight Jaw, Reusable 2.5 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS2071	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Straight Jaw 2.5 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS2110	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Angled Jaw, Reusable 2.3 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS2111	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Angled Jaw 2.3 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS3090	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw Reusable 2.5 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS3092	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.5 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS3110	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw Reusable 2.8 cm
LigaSure™ Hardware and Instruments	LS3112	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.8 cm
RF Ablation	ACT1020	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 10 cm - 2 cm
RF Ablation	ACT1030	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 10 cm - 3 cm
RF Ablation	ACT1507	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 14.4 cm - 0.7 cm
RF Ablation	ACT1510	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 1 cm
RF Ablation	ACT1520	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 2 cm
RF Ablation	ACT1530	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 3 cm
RF Ablation	ACT2020	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 20 cm - 2 cm
RF Ablation	ACT2030	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 20 cm - 3 cm
RF Ablation	ACT2530	Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 25 cm - 3 cm
RF Ablation	ACTC1025	Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 10 cm - 2.5 cm
RF Ablation	ACTC1525	Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 15 cm - 2.5 cm
RF Ablation	ACTC2025	Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 20 cm - 2.5 cm
RF Ablation	CTSW Control	Cool-tip™ RFA Switching Controller
RF Ablation	DGP-HP	Cool-tip™ RFA High-Power Patient Return Electrode
RF Ablation	DGP-HP-EXT	Cool-tip™ RFA Patient Return Electrode Extension Cable
RF Ablation	PE-PM	Cool-tip™ RFA Pump
RF Ablation	SWCT1530	Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 3 cm
RF Ablation	SWCT15303	Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 3 cm

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RF Ablation	SWCT1540	Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 4 cm
RF Ablation	SWCT2530	Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 3 cm
RF Ablation	SWCT25303	Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 3 cm
RF Ablation	SWCT2540	Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 4 cm
NA	LF3225	LigaSure™ Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm
NA	LF3225C	LigaSure™ Curved Jaw, Open Reusable Clamp 2.5 cm - 25 cm
NA		Accesorios y repuestos

VIDA UTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19983908
RADICACIÓN: 20181015250
FECHA: 29/01/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador aportadas mediante radicado 20181015250.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el permiso de comercialización anterior No. **INVIMA2008EBC-0001750.**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/31 08:26:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

D.C., 02/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika Colta identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de se de la Resolución N° 2019032404 del 30 JUL-19.

ntregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 12 folios ole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico ondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a cación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo Contencioso Administrativo.

ido:

Erika Colta
65765323

idor:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19983908
RADICACIÓN: 20191154676
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001750-R1
VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2008027277 de 24/09/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2008032526 de 13/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009003691 del 12 Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nuevo importador.

Que mediante Resolución No. 2009017396 del 17 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010002944 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010007003 de 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición como nuevo fabricante real a NEW DEANTRONICS TAIWÁN LTD, CON DOMICILIO EN CHINA, y como fabricante legal a VALLELAB A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUOP LP, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2010028899 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010 en lo referente a la adición del fabricante el cual solo corresponde para la referencia VL2600 DB, LÁPIZ RELIANT y aprobar las etiquetas correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2011013576 de 29 de Abril de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nueva razón social del titular e importador quedando Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chía - Cundinamarca.; nueva razón social del fabricante y adición del fabricante legal.

Que mediante Resolución No. 2014002784 de 7 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de aprobar la adición del fabricante ACCELLENT INC con domicilio en México.

Que mediante Resolución No. 2014023247 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 48
Bogotá
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2016052366 del 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Titular y domicilio del Titular, quedando: MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432, MINNEAPOLIS, USA; Adición del Importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en AV. CALLE 116 # 7-15 OF. 1001, BOGOTÁ, COLOMBIA; Adición del Importador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en CARRERA 47 No. 132-54 BOGOTÁ-CUNDINAMARCA; Actualización de etiquetas en el sentido de actualizar los datos del importador y la inclusión de las nuevas referencias, Adición de Marca: COVIDIEN, MEDTRONIC y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: se Excluye a Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito numero 20191154676 radicado el 13/08/2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderado de la empresa Medtronic Inc, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019032404 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de que sea corregido el número de Permiso de Comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0001750, en la renovación solicitada, siendo lo correcto Permiso de Comercialización **INVIMA 2019EBC-0001750-R1**

En consecuencia, se procede de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, que cita:

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019032404 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de rectificar el Número de Permiso de Comercialización, quedando así:

Permiso de Comercialización INVIMA 2019EBC-0001750-R1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 No 64 - 60 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 3 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.27 09:57:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 03/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190371998 del 27 Ago 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika C. Cortes

C.C. 65766323

Notificador:

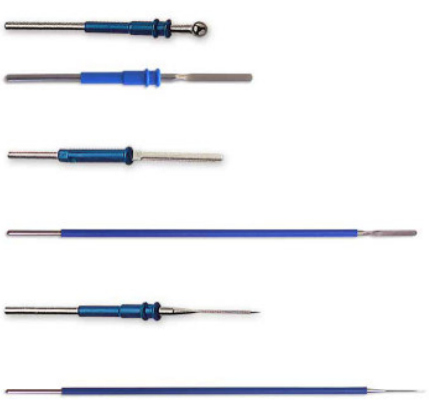
Firma: _____

Código:

1. Información general

Nombre comercial	**ELECTRODO ACERO INOXIDABLE**
Marca / Fabricante	COVIDIEN/VALLEYLAB
Número de registro INVIMA	INVIMA 2019EBC-0001750-R1
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	44684

2. Descripción del producto



Electrodo de Acero Inoxidable

CARACTERISTICAS

- Puede ser usado en todas las modalidades electro quirúrgicas.
- Amplia variedad de configuraciones, incluyendo cuchillas, agujas, bola.
- Desechables "un solo uso"
- Adaptable a Lápices para Electrocirugía Universales
- Se recomiendan Limpiar con LectroBrasive Ref. E2401

3. Especificaciones

Aplicaciones	Todo Procedimiento Quirúrgico que requiera Monopolar
Referencias	Ver Anexo
Presentación Producto	Caja por 50 Unidades
Código de Barras	Ver Anexo

ANEXO

REFERENCIA	DESCRIPCION	CODIGO DE BARRAS
E1550	Tipo de Electrodo Bola Longitud Total: 5.33cms Longitud Útil: 1.0cms Diámetro : 5mm	7707281607418
E1551G	Tipo de Electrodo Pala Longitud Total: 6.2cms Longitud Útil: 2.8cms	7707281607432
E1551-6	Tipo de Electrodo Pala Longitud Total: 16.51cms Longitud Útil: 2.54cms	7707281607425
E1552	Tipo de Electrodo Aguja Longitud Total: 7.2cms Longitud Útil: 2.8 cms Radio de la punta: 0.762mm	7707281607449
E1552-6	Tipo de Electrodo Aguja Longitud Total: 16.51cms Longitud Útil: 2.54 cms Radio de la punta: 0.762mm	7707281607456
E1502	Extensión Compatible con electrodos estándar 2.4mm Se ajusta a cánulas de 5mm Longitud Total: 13cms Longitud Extension :10.2 cms	7707281620196

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020012506 DE 30 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20006818 **RADICACIÓN:** 20201051360
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0003958-R1 **VIGENCIA:** 28/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009014825 de 26 de mayo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003958 para el producto SISTEMA DE MONITORIZACIÓN ELECTROENCEFALOGRÁFICA BIS, ASPECT ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de ASPECT MEDICAL SYSTEM, INC en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020007649 de 28 de febrero de 2020 se aprobó la renovación del permiso de comercialización INVIMA 2020DM-000398-R1 para el producto SISTEMA DE MONITORIZACIÓN ELECTROENCEFALOGRÁFICA BIS, ASPECT ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC. -E.E.U.U.A.A, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20201051360 radicado el 04 de marzo de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicita corrección de la Resolución No. 2020007649 de 28 de Febrero de 2020, en el sentido que sea corregido el Número de Permiso de Comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación que reposa en el expediente se evidencia que se mencionó erróneamente la nomenclatura del Permiso de comercialización cuya renovación se aprobó mediante Resolución No. 2020007649 de 28 de febrero de 2020 en la parte resolutiva de este Acto Administrativo, siendo lo correcto: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0003958-R1,** por lo que se procede a corregir la mencionada Resolución, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020012506 DE 30 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020007649 de 28 de Febrero de 2020, en el sentido de rectificar en su artículo primero, el número de permiso de comercialización, quedando:

> ***"ARTICULO PRIMERO:*** *Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al*
>
> *(…)*
>
> ***PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:*** ***INVIMA 2020EBC-0003958 -R1****"*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/01 08:37:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

1. Información general	
Nombre comercial	Sensores BIS Quatro, Pediatric, Extend
Marca / Fabricante	BIS / Covidien
Número de registro INVIMA	2020EBC-0003958-R1 Vencimiento 28/02/2030
Clasificación del riesgo	IIb
Código GMDN	

2. Descripción del producto

Sensores específicos para cada necesidad y cada paciente. Diseñados para mejorar el ajuste y la adhesión. Nuevas gráficas en empaque del sensor con instrucciones claras para su correcta colocación.

Los sensores son para uso exclusivo por paciente, tienen una duración de 24 horas después de la primera conexión y pueden ser reconectados hasta 4 veces.

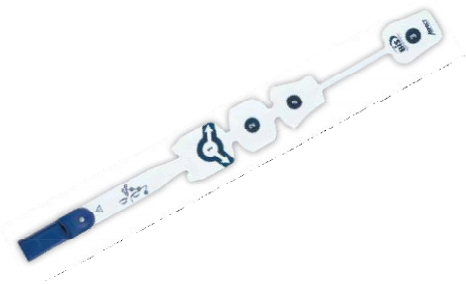
Incluyen la tecnología Zipprep® que asegura un buen contacto con la piel y una calidad de señal óptima. Todos los sensores BIS son libres de látex.

Cuarto electrodo que ayuda a capturar, reconocer y descartar los artefactos. Filtro EMG mejorado.

Características:

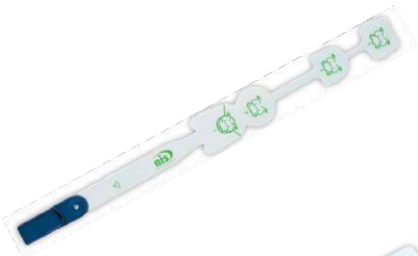
- Diseño de una sola piez
- Un solo uso
- Libre de látex
- Colocación derecha o izquierda
- Tecnología Zipprep
- Diseño flexible de fácil aplicación
- Cuarto electrodo
- Vida en estante: 18 meses desde la fecha de manufactura

Los sensores BIS incluyen:



Sensor Quatro: (186-0106)
Para adultos sometidos a anestesia general o sedación. Diseñado para mejorar el ajuste y la adhesión, garantizando así la calidad de la señal.

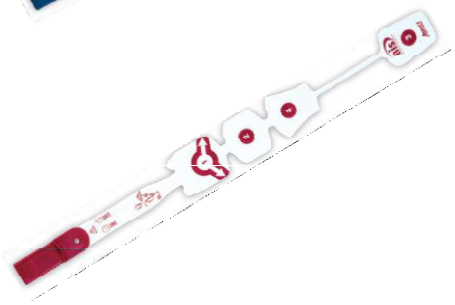
Peso: 3,7 g aprox
Dimensiones: 28 cm x 2,8 cm aprox



Sensor Pediátrico: (186-0200)
Para pacientes de menor tamaño desde un año de edad. Dispone de un cuarto elemento sensor, y ofrece las siguientes ventajas adicionales:

- *Mayor resistencia al electrocauterio*
- *Rendimiento mejorado en anestesias profundas*
- *Filtro EMG mejorado*

Peso: 3,2 g aprox
Dimensiones: 26,7 cm x 2,8 cm aprox



Sensor Extend: (186-0160)
Para adultos sometidos a sedación en Unidad de Cuidado Intensivo. Tiene un espacio para llevar el control de la fecha y hora de colocación del sensor.

Peso: 3,7 g aprox
Dimensiones: 28 cm x 2,8 cm aprox

3. Especificaciones

Aplicaciones	Para la monitorización del nivel de consciencia del paciente pediátrico y/o adulto durante procesos de sedación y anestesia general. Usado como complemento del monitoreo hemodinámico tradicional para la obtención de una medición directa del efecto de los agentes anestésicos y sedantes en el cerebro. Los sensores BIS fueron creados para uso exclusivo por paciente. Usar el sensor en varios pacientes puede producir infecciones cruzadas intrahospitalarias. Además la calidad y confiablidad del monitor podrá verse desmejorada. La correcta colocación del sensor es crucial para la obtención de las señales de bajo voltaje de EEG.
Presentación del producto	Caja x 25 unidades
Referencias	Código de barras
186-0106	7707281624217
186-0200	7707281624323
186-0160	7707281625061

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS - MANEJO DE VÍAS AÉREAS
MARCA:	DAR, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018675
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MALLINCKRODT DAR S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES	ABS , PVC, HDPE, PC
TUBO PARA LINEA DE LAVADO	PVC
SOPORTE PARA VALVULA DE UNA VIA DE LA LINEA DE LAVADO	ABS
RASPADOR	SILICONA
CATETER DE SUCCION	PVC
FUNDA TUBULAR	PU
EMBOLO PARA VALVULA DE SUCCION	CAUCHO NBR
MUELLE	ACERO INOXIDABLE AISI 302
TAPAS	PP, LDPE, PC, SILICONA, S-EB-S
VALVULA	ABS
SONDA	PVC
CANULA	EVA, TPE, ACERO INOXIDABLE, PVC, ABS, AL
TRAQUEOSCOPIO RÍGIDO CON MANGUITO CON CONECTOR	PVC, ABS, ACETALE, NITRILO, ACERO INOXIDABLE
TUBO DE VENTILACIÓN CON CONECTOR	PVC, ABS, ACETALE, NITRILO, ACERO INOXIDABLE
AGUJA DOBLADA	ACERO INOXIDABLE, SB, PVC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ALAMBRE GUIA	ACERO INOXIDABLE, PE
BISTURÍ	ACERO INOXIDABLE, POLIESTIRENO, PE
MANDRIL	ABS
FORCEPS EXTRACTOR	PP
VINCULANTE	ALGODON
BRIDA PARA FIJAR CANULA	PVC, PE

USOS: EL SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO ESTÁ INDICADO PARA LA ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL/ TRAQUEOSTOMÍA DE PACIENTES INTUBADOS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS. EL APARATO ES PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1, 5, CAJA X 10, CAJA X 25, CAJA X 50

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1115	SECRETION REMOVER FOR ENDOTRACHEAL TUBE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1118	SECRETION REMOVER FOR TRACHEOSTOMY TUBE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1120	INTUBATING STYLET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1121	INTUBATING STYLET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1122	INTUBATING STYLET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10143	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10145	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10147	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10149	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10151	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10153	TLT TRACHEAL TUBE CUFFED
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10170	TLT TRACHEAL TUBE CUFFED
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10175	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10176	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10177	TLT SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10178	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1156	CAP SET FOR CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	291/25092	SUCTION VALVE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02601	DEAD SPACE ADAPTER FOR PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02605	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02606	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02607	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02608	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02610	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02706	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM ELBOW CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02708	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM ELBOW CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02710	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM ELBOW CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02805	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM MANIFOLD CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02806	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM MANIFOLD CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02808	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM MANIFOLD CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S06006	Y PIECE CONNECTOR SET FOR PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S06008	Y PIECE CONNECTOR SET FOR PEDIATRIC-NEONATAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

		CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00010	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00012	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00014	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00016	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00412	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00414	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00512	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00514	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00516	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01010	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01012	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01014	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01016	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01110	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01112	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01114	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01116	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01312	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01314	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01512	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01514	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01516	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02010	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02012	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02014	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02016	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02110	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02112	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02114	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02116	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02412	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02414	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02512	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02514	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02516	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03012	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03014	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY1312	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY1314	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY1316	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY2314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

		TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY2312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY2316	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA0000	SALINE VIALS
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	SSV	SPEAKING VALVE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	SSVO	SPEAKING VALVE O2 PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25010	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25011	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25012	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25013	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25014	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25015	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25016	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25017	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25018	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7631	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7632	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7633	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7634	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7635	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7636	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7838	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7839	GUEDEL AIRWAY

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7843	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10190	EVAC SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1012	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1014	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1312	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1314	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2012	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2014	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2016	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/20610	CUSTOM BREATHING SYSTEM PACK
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/20611	CUSTOM BREATHING SYSTEM PACK
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/20623	CUSTOM BREATHING SYSTEM PACK
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2010	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2012	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT /	310/444SP2014	CLOSED SUCTION CATHETER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

MANEJO DE VÍAS AÉREAS		SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2016	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2312	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2314	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25000	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25001	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25002	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25003	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25004	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25005	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25006	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25007	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25008	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7631SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7632SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7633SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7634SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7635SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7636SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7838SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7839SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7843SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10179	EVAC RESERVOIR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10180	SUCTION TUBING

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10181	SUCTION RESERVOIR ADAPTER
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10185	SUCTION TUBING FOR EVAC ASPIRATION
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10188	EVAC SYSTEM RESERVOIR WITH FILTER
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10189	EVAC SYSTEM RESERVOIR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10191	ELECTROSTATIC FILTER FOR EVAC SYSTEM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20151596
RADICACIÓN NO.: 20181193815
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 11:12:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC3381-1 CO-SC-CER45 1

FICHA TECNICA

LAT-CO-BU-0012-R0

SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADA - DAR

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema Cerrado para Aspiración – Catéter de Succión
Nombre Comercial	Sistema de Succión Cerrada DAR
Marcas	DAR
Fabricante Legal	Covidien LLC – Mallinckrodt DAR
Número de Registro Sanitario	2018DM-0018675
Fecha de expiración del Registro Sanitario	26 septiembre de 2028.
Clasificación del riesgo	IIA
Código GMDN	311269
2. Especificaciones	
Composición	Cloruro de polivinilo (PVC), poliestireno, polietileno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Presentación Comercial	Sistema de Succión Cerrado para tubo Endotraqueal y para Traqueostomía en presentaciones con o sin puerto IDM, y con o sin viales de solución salina para paciente adulto y pediátrico. Empaque Estéril Sistema de Succión Cerrado para paciente neonatal, pediátrico. Sistema de Succión Cerrado para adulto de 72 horas. Empaque Estéril Cajas x 10 unidades
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	444SP02110, 444SP02112, 444SP02114, 444SP02116, 444SPA2012, 444SPA2014, 444SPA2016, 444SPY2312, 444SPY2314, 444SPY2316, 444SPA2312, 444SPA2314,

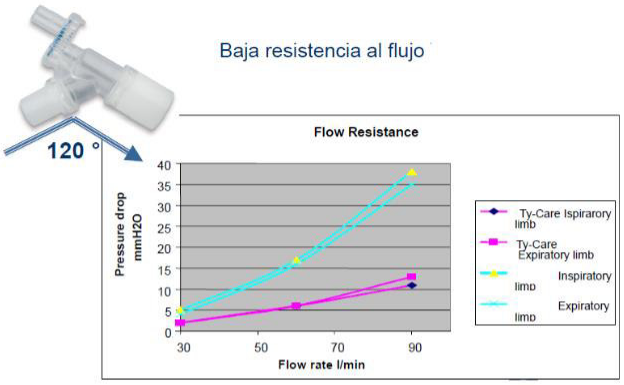
	444SP02512, 444SP02514, 444SP01110, 444S02610 444SP01112, 444SP01114, 444SP01116, 444S02605, 444SP01012, 444SP01014, 444SPA1014, 44SP02016, 444SPA1312, 444SPA1314, 444SP01512, 444S02606, 444SP01514, 444S02607, 444S02608
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Para la aspiración de secreciones traqueales a través de la vía aérea artificial (tubo endotraqueal/cánula de traqueostomía) sin interrupción del soporte ventilatorio del paciente y minimizando el riesgo de contaminación al paciente y el personal clínico.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

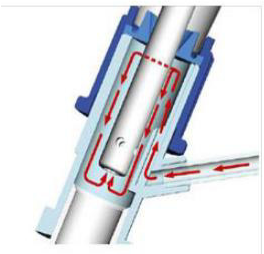
SONDA DE SUCCION CERRADA DAR 48 HORAS - CARACTERISTICAS GENERALES

- Catéter Aspirador Atraumático de Doble Densidad: punta de material suave que permite reducir el riesgo de posibles daños en la mucosa del paciente, mientras que la porción proximal más rígida permite una fácil maniobrabilidad de la sonda de aspiración.
- Punta del catéter atraumática con cuatro orificios laterales para un flujo de aire uniforme que no produce invaginación de la mucosa

- Codo con ángulo de 120°: asegura un flujo laminar en la ventilación del paciente
- Conectores universales con giro de 360° (doble swivel): Mínima resistencia al flujo, mejor posicionamiento del circuito ventilatorio.

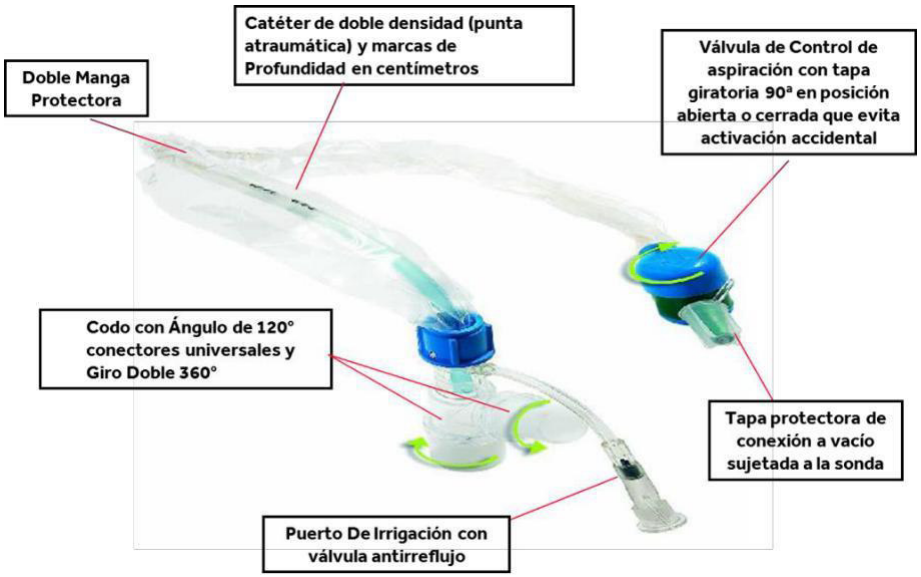


- Puerto de Irrigación con válvula antirreflujo
- Geometría única de la cámara de lavado que permite y aumenta la eficacia al limpiar la punta del catéter y eliminar residuos de secreciones



- Conector extensión alma lisa incluido con cada sonda
- Marcas longitudinales en láser / Marcas de profundidad en centímetros
- Tapa protectora de conexión a vacío, sujetada a la sonda.
- Válvula de control de aspiración con tapa giratoria 90° en posición abierta o cerrada que evita activación accidental. Fácil manejo. Clic audible de cerrado.
- Doble manga/bolsa plástica resistente
- Sello de PEEP que evita la pérdida de presiones o fugas de la ventilación mecánica, el retorno de fluidos y de aire a la manga/bolsa.
- Uso recomendado máximo 48 horas



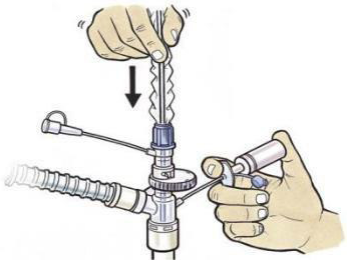


OTRAS OPCIONES

- Opción de kit con viales de solución salina de 15ml (Respiflo S) para irrigación/lavado de la sonda



- Puerto para administración de Inhalador de Dosis Medida (IDM-MDI), proximal al paciente

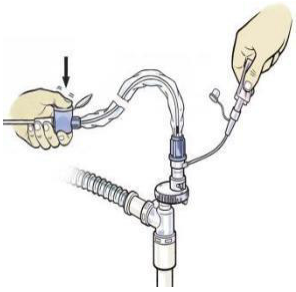


SONDA DE SUCCION CERRADA CON VALVULA GIRATORIA 72 HORAS CARACTERISTICAS UNICAS ADICIONALES

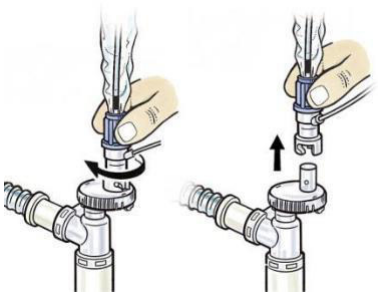
- Válvula giratoria de acceso al paciente
- Catéter de aspiración con manga, separable.
- Uso recomendado máximo 72 horas

Ventajas válvula giratoria de acceso al paciente:

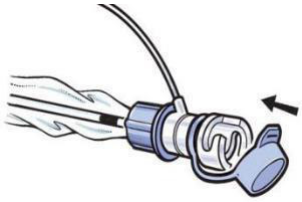
- Seguridad e higiene: evita el ingreso accidental de solución salina a la vía aérea del paciente durante el lavado del catéter, aislando completamente la vía respiratoria



- Evita exposición innecesaria a presión negativa durante el lavado del catéter
- Evita que el catéter se deslice dentro de la vía respiratoria cuando no está en uso, causando obstrucción en el tubo ET
- Catéter Aspirador con Manga/Bolsa, separable: el catéter aspirador envuelto en una manga protectora resistente puede ser separado y reemplazado, sin necesidad de desechar el sistema completo

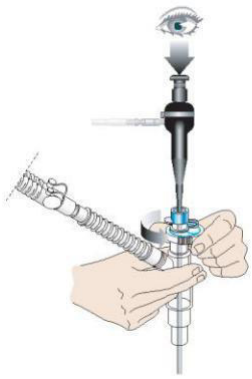


- El catéter aspirador puede ser cerrado por medio de una tapa estéril y reservado para usarlo posiblemente con el mismo paciente



- Permite la ventilación del paciente durante la broncoscopia y la obtención de muestras: la tapa de cierre automático del broncoscopio* mantiene el circuito cerrado.

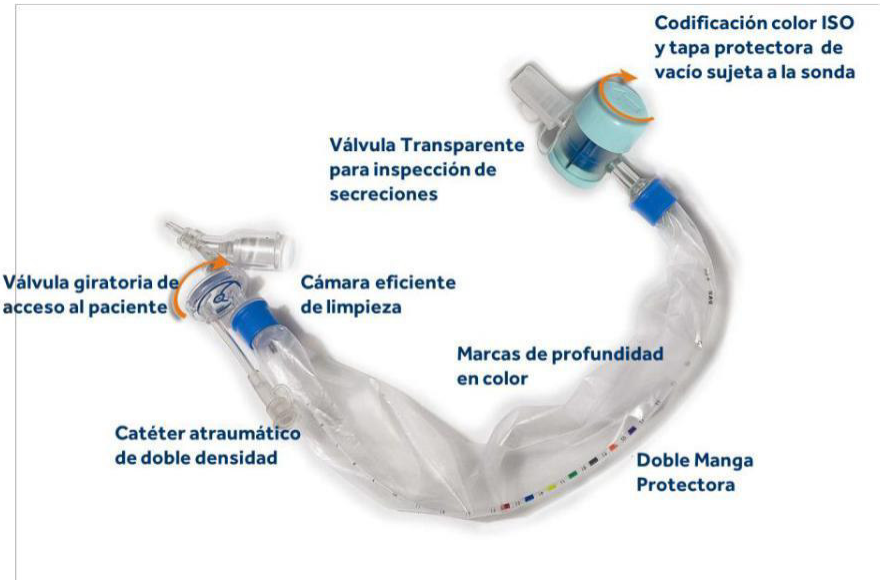
* Broncoscopios de fibra óptica con diámetro externo hasta de 7 mm



SONDA DE SUCCION CERRADA DAR NEO/PED CON VALVULA GIRATORIA 48 HORAS

CARACTERISTICAS

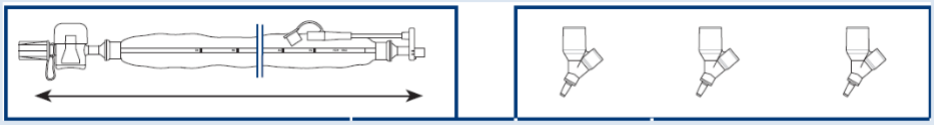
- Catéter con punta atraumática de doble densidad
- Marcas de profundidad en centímetros y en color
- Doble Manga Protectora
- Válvula giratoria de acceso al paciente:
  - *Evita el ingreso de líquidos al paciente durante el lavado del catéter*
  - *Evita exposición innecesaria a presión negativa durante el lavado*
  - *Evita que el catéter se deslice dentro de la vía aérea del paciente cuando no está en uso, causado obstrucción del tubo endotraqueal*
- Válvula transparente para inspección de secreciones
- Codificación por color ISO
- Tapa protectora de conexión a vacío sujetada a la sonda



- Versión pieza en Y: disminuye el espacio muerto. Incluye diferentes conectores para varios diámetros de tubo endotraqueal.

SONDA DE ASPIRACION CERRADA DAR CON VALVULA GIRATORIA DE ACCESO AL PACIENTE ADULTO - 72 HORAS					
Referencia	**Tamaño**	**Empaque**	**Color**	**Descripción**	**Diagrama**
444SP02110	10 Fr	Caja x 10		Válvula giratoria, puerto IDM/MDI. Longitud 58 cm. Estéril.	
444SP02112	12 Fr	Caja x 10			
444SP02114	14 Fr	Caja x 10			
444SP02116	16 Fr	Caja x 10			
444SPA2012	12 Fr	Caja x 10		Valvula giratoria, con 10 viales de solución salina 15ml c/u. Longitud 58 cm. Estéril.	
444SPA2014	14 Fr	Caja x 10			
444SPA2016	16 Fr	Caja x 10			
444SPY2312	12 Fr	Caja x 10		Para traqueostomía Shiley, Válvula Giratoria, Longitud 36,5 cm. Estéril	
444SPY2314	14 Fr	Caja x 10			
444SPY2316	16 Fr	Caja x 10			
444SPA2312	12 Fr	Caja x 10		Para traqueostomía, Válvula Giratoria, con 10 viales de solución salina 15ml c/u. Longitud 36,5 cm. Estéril	
444SPA2314	14 Fr	Caja x 10			
444SP02512	12 Fr	Caja x 10		Para traqueostomía, Válvula Giratoria, con puerto IDM/MDI. Longitud 36,5 cm. Estéril	
444SP02514	14 Fr	Caja x 10			

SONDA DE ASPIRACION CERRADA 48 HORAS NEONATAL/PEDIATRICA



Referencia	Tamaño		Longitud	Empaque	Color	Descripción
444S02605	5Fr	2,0/2,5 mm ET	31cm	Caja x 10		
444S02606	6Fr	2,5/3,0/3,5 mm ET	32cm	Caja x 10		Neonatal y Pediátrica.
444S02607	7Fr	3,0/3,5/4.0 mm ET	32cm	Caja x 10		Estéril.
444S02608	8Fr	3,5/4.0/4,5 mm ET	36cm	Caja x 10		

Referencia	Tamaño		Longitud	Empaque	Color	Descripción
KITCOTYCARE5JP.	5Fr	2,0/2,5 mm ET	31cm	Caja x 10		Neonatal y Pediátrica,
KITCOTYCARE6JP.	6Fr	2,5/3,0/3,5 mm ET	32cm	Caja x 10		con 10 jeringas prellenadas
KITCOTYCARE7JP.	7Fr	3,0/3,5/4.0 mm ET	32cm	Caja x 10		de solución salina 10ml c/u.
KITCOTYCARE8JP.	8Fr	3,5/4.0/4,5 mm ET	36cm	Caja x 10		Estéril.

Referencia	Tamaño	Longitud	Empaque	Color	Descripción
KITCOTYCARE10JP	E 10Fr	58cm	Caja x 10	■	Pediátrica, válvula giratoria, Puerto IDM/MDI, con 10 jeringas prellenadas de solución salina 10ml c/u. Estéril.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20221076489 **FECHA:** 03/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC., con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 de 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE,
ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 de 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221076489 radicado el 03 de mayo de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

Código	Descripción
113-30	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-35	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-40	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-45	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-50	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-55	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-60	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-65	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-70	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-30	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-35	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-40	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-45	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
114-50	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-55	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-60	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-65	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-70	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
118-60	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-65	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-70	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-75	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-80	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-85	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-90	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-95	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-95M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-60MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
118-95MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
119-60NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-75NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-80NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: speream

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201128775 **FECHA:** 27/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201128775 radicado el 27/07/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

160-45 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-50 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-55 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-60 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
161-30 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-35 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-40 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
118-30 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-35 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-40 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-45 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-50 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-55 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
127-30-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-35-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-40-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-45-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-50-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-55-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-60-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-65-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-70-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
116-06-S Intubating Stylet
116-10-S Intubating Stylet
116-14-S Intubating Stylet
115-55OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-50OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-60OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-65OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-70OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-75OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-80OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-85OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-90OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201099291 **FECHA:** 05/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.
Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201099291 radicado el 05/06/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Además de las autorizadas debe aparecer: 5:20 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201057755 **FECHA:** 12/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201057755 radicado el 12/03/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

86400 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,0mm I.D.
86401 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,5mm I.D.
86402 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 4,0mm I.D.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201046893 **FECHA:** 03/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE , QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE,
ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20201046893 radicado el 03/03/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2019012111 del 3 de Abril de 2019que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS
115-40 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye
115-45 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye
118-65M Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201030495 **FECHA:** 17/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC. con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006005975 del 24/03/06, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 252075 de 21/04/99, en cuanto al domicilio del fabricante, quedando en adelante, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., domiciliada en MEXICO.

Que mediante Resolución número 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019030916 de fecha 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201030495 radicado el 17/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBE FIGURAR:

FUJI SYSTEMS CORPORATION, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Hukusima JAPAN 961-8061

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/02 11:38:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C.,

03 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020007682 del 2 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: ERIKA CORTES A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20191182952 **FECHA:** 18/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Mediante Resolución No. 2011020592 DE 9 de Junio de 2011el INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011 , en el sentido de adicionar también al fabricante FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Mediante Resolución No. 2017013780 DE 5 de Abril de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018 el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20191182952 radicado el 18/09/2019, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION FABRICANTE QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: VMB Medizintechnik GmbH, Einsteinstrasse 1. 72172 Sulz a.N. Germany

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6, 7, 8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA – CUNDINAMARCA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: Excluir al acondicionador DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

ADICION REFERENCIAS QUEDANDO: Además de las autorizadas deben figurar las siguientes referencias con su descripción:
109-02 Cuff Pressure Gauge
109-05 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-05M2 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-03 Cuff Controller

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

30 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 09:24:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1)2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 30 / 09 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Ibagué, en calidad de Autora, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190425 del 25/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika C-Cort

C.C. 65766323

Notificador:

Firma: _____

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 230095
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

RADICACIÓN: 20191080239
VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMAV- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Que mediante Resolución No. 2011020592 de 9 de Junio de 2011, el INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011, en el sentido de adicionar también al fabricante FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Que mediante Resolución No. 2017013780 de 5 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM - 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito numero 20191080239 radicado el 02/05/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC, INC. Solicitó corrección de la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente el Número de Registro Sanitario en la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019. En consecuencia, es PROCEDENTE acceder a la solicitud del interesado.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de Registro Sanitario, quedando así:

Registro Sanitario No. **INVIMA 2019DM- 0003739-R2**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

24 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios

Firma valida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.23 16:30:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE , QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2011011502 DE 11 DE ABRIL DE 2011, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; LA ADICIÓN DEL FABRICANTE COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO PARA EFECTO, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011020592 DE 9 DE JUNIO DE 2011EL INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011011502 DE ABRIL DEL 2011 , EN EL SENTIDO DE ADICIONAR TAMBIÉN AL FABRICANTE FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 SOLICITADO POR ALCANCE RADICADO N° 2011031800 DEL 28 DE MARZO DEL 2011.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017013780 DE 5 DE ABRIL DE 2017 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018040066 DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018 EL INVIMA CORREGIO FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EN EL SENTIDO DE ENUNCIAR DE FORMA CORRECTA EL NÚMERO DE LA RESOLUCIÓN POR EL CUAL SE APROBÓ EL REGISTRO SANITARIO, EN ADELANTE EL ARTÍCULO PRIMERO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION NO 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS
MARCA(S):	COVIDIEN, MEDTRONIC, SHILEY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA V- 003739-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO MALLINCKRODT MEDICAL. CON DOMICILIO IRLANDA COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO EN RELACIÓN CON LOS ORIFICIOS CORPORALES
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO (PVC), ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, NITRILO, POLIPROPILENO, POLIETILENO, ALGODON, POLIESTER, CICLOHEXANONA, POLIURETANO, COPOLIMERO ACETAL, NYLON, CAUCHO LATEX, ALUMINIO, SILICONA
USOS:	PERMITEN EL PASO DE MEZCLAS GASEOSAS O AIRE DIRECTAMENTE A LOS PULMONES Y MANTIENEN PERMEABLES LAS VÍAS RESPIRATORIAS DURANTE ANESTESIA O VENTILACIÓN ASISTIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
86003	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86005	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86007	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86009	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86010	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86011	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86012	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86013	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86014	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86015	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86016	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86017	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86043	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86045	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86046	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86047	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86048	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86049	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86050	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86051	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86052	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86053	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86054	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86055	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86056	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86057	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86078	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86079	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86080	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86081	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86082	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86083	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86084	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86085	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86086	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86107	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86108	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86109	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86110	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86111	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86112	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86113	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86114	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86115	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86117	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10.0 MM I.D.
86199	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86200	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86201	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5. MM I.D.
86202	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86203	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86204	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86205	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86206	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86207	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86208	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86209	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86212	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86213	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86214	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86215	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86216	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86221	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 2.0 MM I.D.
86222	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 2.5 MM I.D.
86223	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 3.0 MM I.D.
86224	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 3.5 MM I.D.
86225	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 4.0 MM I.D.
86226	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 4.5 MM I.D.
86227	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 5.0 MM I.D.
86228	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 5.5 MM I.D.
86229	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 6.0 MM I.D.
86230	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 7.0 MM I.D.
86231	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 8.0 MM I.D.
86232	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.0 MM I.D., 2.9 O.D.
86233	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.5 MM I.D., 3.6 O.D.
86234	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.0 MM I.D., 4.2 O.D.
86235	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.5 MM I.D., 4.9 O.D.
86236	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.0 MM I.D., 5.5 O.D.
86237	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 6.2 O.D.
86238	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 6.8 O.D.
86239	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.5 O.D.
86240	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.2 O.D.
86241	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 8.8 O.D.
86242	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 9.5 O.D.
86263	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.0 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 294 87 00
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86264	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.5 MM I.D.
86265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.0 MM I.D.
86266	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.5 MM I.D.
86267	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.0 MM I.D.
86268	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.5 MM I.D.
86269	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.0 MM I.D.
86270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.5 MM I.D.
86271	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 7.0 MM I.D.
86283	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.0 MM I.D.
86284	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.5 MM I.D.,
86285	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.0 MM I.D.,
86286	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.5 MM I.D.,
86287	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.0 MM I.D.,
86288	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.5 MM I.D.,
86289	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.0 MM I.D.,
86290	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.5 MM I.D.,
86291	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 7.0 MM I.D.,
86385	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86387	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86389	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86394	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 7.5 MM O.D. US
86395	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.9 MM O.D. US
86397	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 7.0 MM O.D. US
86398	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.5 MM O.D. US
86442	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.0 MM, OD 4.3 MM
86443	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.5 MM, OD 4.9 MM
86444	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86445	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.5 MM, OD 6.2 MM
86446	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86447	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.5 MM, OD 7.5 MM
86448	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86449	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86450	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.5 MM
86451	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.2 MM
86452	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 10.8 MM
86453	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.4 MM
86454	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86455	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.8 MM
86456	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 10.0 MM,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
Conmutador: (1)
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	OD 13.5 MM
86541	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 2.5 MM, OD 4.0 MM
86542	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.0 MM, OD 4.7 MM
86543	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.5 MM, OD 5.3 MM
86544	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.0 MM, OD 6.0 MM
86545	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.5 MM, OD 6.7 MM
86546	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.0 MM, OD 7.3 MM
86547	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.5 MM, OD 8.0 MM
86548	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.4 MM
86549	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86550	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.7 MM
86551	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.3 MM
86552	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 11.0 MM
86553	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.6 MM
86554	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86555	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.9 MM
86652	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 2.5 MM I.D.
86653	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.0 MM I.D.
86654	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.5 MM I.D.
86655	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.0 MM I.D.
86656	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.5 MM I.D.
86657	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.0 MM I.D.
86658	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.5 MM I.D.
95894	BRONCHO CATH 39FR LEFT BX 1
96360	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
96365	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
96370	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
96375	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I D
96380	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
110860	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 9.0 MM O.D., 22.0 MM
110865	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 9.8 MM O.D., 22.0 MM
110870	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 10.4 MM O.D., 24.0 MM
110875	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.5 MM I.D., 11.2 MM O.D., 26.0 MM
110880	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.0 MM I.D., 11.8 MM O.D., 27.0 MM
110885	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.5 MM I.D., 12.6 MM O.D., 29.0 MM
110890	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 9.0 MM I.D., 13.1 MM O.D., 30.0 MM
124175	HI-LO EVAC 7.5MM BX10
124180	HI LO EVAC 8.0MM BX10

Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

124185	HI LO EVAC 8.5MM BX10
324165	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 6.5 MM I.D.
324170	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.0 MM I.D.
324175	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.5 MM I.D.
324185	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 8.5 MM I.D.
M-213930-18	SILVERLINING SYSTEM FOR NASAL CPAP SYSTEMS
76251	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.0 MM I.D
76255	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.5 MM I.D
76260	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
76265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
76270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
76275	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I.D
76280	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
76285	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.5 MM I.D
76290	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 9.0 MM I.D
85353	GTL FLO S CATH VAC 12 BX 100
85354	SUCT CATH GTL FLO VAL 14F
85355	GTL FLO S CATH VAC 16F BX100
85863	INTUBATING STYLET 6 FR/CH (2.0 MM)
85864	INTUBATING STYLET 10 FR/CH (3.3 MM)
85865	INTUBATING STYLE! 14 FR/CH (4.7 MM)
85878	TRACHEAL TUBE RESTRAINT CA 100
85885	BRONCH-CATH ENDOBRONCHIAL TUBE RIGHT 35FR
125028	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 28 FR/CH (9.3 MM)
125032	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 32 FR/CH (10.7 MM)
125035	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 35 FR/CH (11.7 MM)
125037	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 37 FR/CH (12.3 MM)
125039	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 39 FR/CH (13.0 MM)
125041	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 41 FR/CH (13.7MM)
125135	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
125137	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
125139	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
125141	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)
126035	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 35 FR/CH (11.7 MM)
126037	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 37 FR/CH (12.3 MM)
126039	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 39 FR/CH (13.0 MM)
126041	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 41 FR/CH (13.7 MM)
126135	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
126137	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
126139	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
126141	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	230095
RADICACIÓN:	20191058139
FECHA DE RADICACIÓN:	29 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico:vlarat, Revisó: cordina_varios

invima
11 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.[illegible] 10:50:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

FICHA TECNICA

LAT-CO-BU-0002-R1

TUBO ENDOBRONQUIAL BRONCOCATH

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Tubos endobronqueales Mallickrodt
Nombre Comercial	Tubo Endobronqueal - BronchoCath
Marcas	BronchoCath
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de Registro Sanitario	2019DM- 0003739-R2
Fecha de expiración del Registro Sanitario	03 de Abril de 2029
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	14085
2. Especificaciones	
Composición	PVC, Acero Inoxidable, Policarbonato, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Nitrilo, Polipropileno, Polietileno, ciclohexanona, poliuretano, copolimero acetal, nylon, aluminio, silicona. Libres de látex
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad en empaque estéril
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	126035, 126037, 126039, 125028, 125032, 125035, 125037, 125039, 126137, 125135, 125137, 125139
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Permite el paso de mezclas gaseosas o aire directamente a los pulmones y mantiene permeables las vías respiratorias durante la anestesia y ventilación asistida. Indicado en Broncoscopias, Toracotomias, Cirugía Bronquial, Pulmonar y Lavado de Pulmón

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

DESCRIPCION GENERAL

Tubo desechable con dos lúmenes marcados, bronquial y traqueal y dos balones de baja presión; cada uno con una válvula mecánica de auto sellado y balón de control. Diseñado para entubación endobronquial, en pulmón izquierdo o en el pulmón derecho, proporcionando ventilación selectiva al paciente.

CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS

- Tubo PVC extrasuave: Intubación más fácil, menos trauma de tráquea y de la vía aérea
- Punta distal y puntos de unión de los balones radiopacos: ayuda a confirmar la colocación del tubo por RX
- Balón piloto y principal del mismo color: clara diferencia entre lúmenes traqueales y bronquiales
- Punta distal anatómica: facilita la inserción del tubo en el bronquio respectivo
- Línea radiopaca azul: facilita la visualización del tubo durante la intubación con fibra óptica
- Balón resistente: impide que el balón traqueal se rasgue fácilmente
- Conectores con movimientos en 2 planos: reduce el riesgo de desconexión
- Puerto para fibra óptica: permite la inserción fácil manteniendo un sello hermético para no interferir con la ventilación
- Estilete preformado de refuerzo: mantiene la forma anatómica del tubo durante el almacenaje
- Opción con CPAP: mejora la oxigenación durante la anestesia de un pulmón

Tubos Endobronquiales - Doble Luz - Intubación Selectiva		
Referencia	**Descripción**	**Empaque**
126035	Tubo Endobronquial Broncho Cath Derecho 35FR	Caja x 1
126037	Tubo Endobronquial Broncho Cath Derecho 37FR	Caja x 1
126039	Tubo Endobronquial Broncho Cath Derecho 39FR	Caja x 1
125028	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo 28FR	Caja x 1
125032	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo 32FR	Caja x 1
125035	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo 35FR	Caja x 1
125037	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo 37FR	Caja x 1
125039	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo 39FR	Caja x 1
126137	Tubo Endobronquial Broncho Cath Derecho con CPAP 37FR	Caja x 1
125135	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo con CPAP 35FR	Caja x 1
125137	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo con CPAP 37FR	Caja x 1
125139	Tubo Endobronquial Broncho Cath izquierdo con CPAP 39FR	Caja x 1

<table>
<tr><td>Originado por:
Nombre: Marly López Villanueva
Cargo: Regulatory Affairs Specialist</td><td>Fecha:</td><td rowspan="2">Aprobado por:

Nombre: Natalia Valbuena Tovar
Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica</td><td rowspan="2">Fecha:</td></tr>
<tr><td>Revisado por:
Nombre:
Cargo: Sr. Market Dev Specialist</td><td>Fecha:</td></tr>
</table>

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20231031770 **FECHA:** 15/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adiicón de referencias.

Que mediante Resolución No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adicón de referencias.

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20231031770 radicado el 15/02/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
86125	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 2.5 mm
86130	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 3.0 mm
86135	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 3.5 mm
86140	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 4.0 mm
86145	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 4.5 mm
86150	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 5.0 mm
86155	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 5.5 mm
86160	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 6.0 mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03.16 09:50:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20221267088 **FECHA:** 20/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20221267088 radicado el 20/12/2022, la Señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
87430	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.0MM
87435	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.5MM
87440	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.0MM
87445	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.5MM
87450	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.0MM
87455	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.5MM
87460	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.0MM
87465	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.5 MM
87470	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.0MM
87475	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.5MM
87480	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.0MM
87485	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.5MM
87490	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.0MM
87495	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.5MM
87410	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 10.0MM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20221251894 **FECHA:** 01/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221251894 radicado el 01/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Código	Descripción
116-06	Shiley™ Intubating Stylet
116-10	Shiley™ Intubating Stylet
116-14	Shiley™ Intubating Stylet

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20221076489 **FECHA:** 03/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC., con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 de 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE,
ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 de 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221076489 radicado el 03 de mayo de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

Código	Descripción
113-30	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-35	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-40	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-45	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-50	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-55	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-60	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-65	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-70	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-30	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-35	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-40	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-45	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
114-50	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-55	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-60	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-65	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-70	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
118-60	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-65	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-70	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-75	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-80	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-85	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-90	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-95	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-95M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-60MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
118-95MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
119-60NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-75NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-80NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: speream

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201128775 **FECHA:** 27/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201128775 radicado el 27/07/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

160-45 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-50 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-55 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-60 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
161-30 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-35 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-40 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
118-30 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-35 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-40 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-45 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-50 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-55 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
127-30-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-35-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-40-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-45-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-50-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-55-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-60-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-65-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-70-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
116-06-S Intubating Stylet
116-10-S Intubating Stylet
116-14-S Intubating Stylet
115-55OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-50OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-60OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-65OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-70OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-75OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-80OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-85OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-90OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201099291 **FECHA:** 05/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.
Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201099291 radicado el 05/06/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Además de las autorizadas debe aparecer: 5:20 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201057755 **FECHA:** 12/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201057755 radicado el 12/03/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

86400 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,0mm I.D.
86401 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,5mm I.D.
86402 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 4,0mm I.D.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201046893 **FECHA:** 03/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE , QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE,
ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20201046893 radicado el 03/03/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2019012111 del 3 de Abril de 2019que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS
115-40 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye
115-45 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye
118-65M Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20201030495 **FECHA:** 17/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC. con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006005975 del 24/03/06, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 252075 de 21/04/99, en cuanto al domicilio del fabricante, quedando en adelante, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., domiciliada en MEXICO.

Que mediante Resolución número 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019030916 de fecha 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201030495 radicado el 17/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBE FIGURAR:

FUJI SYSTEMS CORPORATION, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Hukusima JAPAN 961-8061

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/02 11:38:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C.,

03 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020007682 del 2 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: ERIKA CORTES A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20191182952 **FECHA:** 18/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Mediante Resolución No. 2011020592 DE 9 de Junio de 2011el INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011 , en el sentido de adicionar también al fabricante FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Mediante Resolución No. 2017013780 DE 5 de Abril de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018 el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20191182952 radicado el 18/09/2019, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION FABRICANTE QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: VMB Medizintechnik GmbH, Einsteinstrasse 1. 72172 Sulz a.N. Germany

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6, 7, 8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA – CUNDINAMARCA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: Excluir al acondicionador DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

ADICION REFERENCIAS QUEDANDO: Además de las autorizadas deben figurar las siguientes referencias con su descripción:
109-02 Cuff Pressure Gauge
109-05 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-05M2 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-03 Cuff Controller

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

30 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 09:24:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1)2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 30 / 09 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Ibagué, en calidad de Autora, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190425 del 25/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika C-Cort

C.C. 65766323

Notificador:

Firma: _____

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 230095
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

RADICACIÓN: 20191080239
VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMAV- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Que mediante Resolución No. 2011020592 de 9 de Junio de 2011, el INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011, en el sentido de adicionar también al fabricante FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Que mediante Resolución No. 2017013780 de 5 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM - 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito numero 20191080239 radicado el 02/05/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC, INC. Solicitó corrección de la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente el Número de Registro Sanitario en la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019. En consecuencia, es PROCEDENTE acceder a la solicitud del interesado.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de Registro Sanitario, quedando así:

Registro Sanitario No. **INVIMA 2019DM- 0003739-R2**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

24 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios

Firma valida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.23 16:30:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE , QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2011011502 DE 11 DE ABRIL DE 2011, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; LA ADICIÓN DEL FABRICANTE COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO PARA EFECTO, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011020592 DE 9 DE JUNIO DE 2011EL INVIMA REVOCÒ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011011502 DE ABRIL DEL 2011 , EN EL SENTIDO DE ADICIONAR TAMBIÉN AL FABRICANTE FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 SOLICITADO POR ALCANCE RADICADO N° 2011031800 DEL 28 DE MARZO DEL 2011.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017013780 DE 5 DE ABRIL DE 2017 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018040066 DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018 EL INVIMA CORREGIO FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EN EL SENTIDO DE ENUNCIAR DE FORMA CORRECTA EL NÚMERO DE LA RESOLUCIÓN POR EL CUAL SE APROBÓ EL REGISTRO SANITARIO, EN ADELANTE EL ARTÍCULO PRIMERO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION NO 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS
MARCA(S):	COVIDIEN, MEDTRONIC, SHILEY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA V- 003739-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO MALLINCKRODT MEDICAL. CON DOMICILIO IRLANDA COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO EN RELACIÓN CON LOS ORIFICIOS CORPORALES
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO (PVC), ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, NITRILO, POLIPROPILENO, POLIETILENO, ALGODON, POLIESTER, CICLOHEXANONA, POLIURETANO, COPOLIMERO ACETAL, NYLON, CAUCHO LATEX, ALUMINIO, SILICONA
USOS:	PERMITEN EL PASO DE MEZCLAS GASEOSAS O AIRE DIRECTAMENTE A LOS PULMONES Y MANTIENEN PERMEABLES LAS VÍAS RESPIRATORIAS DURANTE ANESTESIA O VENTILACIÓN ASISTIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
86003	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86005	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86007	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86009	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86010	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86011	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86012	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86013	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86014	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86015	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86016	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86017	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86043	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86045	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86046	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86047	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86048	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86049	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86050	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86051	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86052	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86053	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86054	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86055	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86056	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86057	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86078	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86079	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86080	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86081	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86082	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86083	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86084	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86085	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86086	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86107	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86108	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86109	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86110	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86111	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86112	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86113	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86114	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86115	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86117	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10.0 MM I.D.
86199	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86200	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86201	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5. MM I.D.
86202	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86203	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86204	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86205	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86206	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86207	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86208	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86209	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86212	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86213	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86214	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86215	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86216	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86221	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 2.0 MM I.D.
86222	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 2.5 MM I.D.
86223	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 3.0 MM I.D.
86224	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 3.5 MM I.D.
86225	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 4.0 MM I.D.
86226	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 4.5 MM I.D.
86227	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 5.0 MM I.D.
86228	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 5.5 MM I.D.
86229	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 6.0 MM I.D.
86230	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 7.0 MM I.D.
86231	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFIESS 8.0 MM I.D.
86232	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.0 MM I.D., 2.9 O.D.
86233	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.5 MM I.D., 3.6 O.D.
86234	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.0 MM I.D., 4.2 O.D.
86235	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.5 MM I.D., 4.9 O.D.
86236	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.0 MM I.D., 5.5 O.D.
86237	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 6.2 O.D.
86238	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 6.8 O.D.
86239	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.5 O.D.
86240	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.2 O.D.
86241	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 8.8 O.D.
86242	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 9.5 O.D.
86263	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.0 MM I.D.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 294 87 00
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

86264	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.5 MM I.D.
86265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.0 MM I.D.
86266	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.5 MM I.D.
86267	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.0 MM I.D.
86268	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.5 MM I.D.
86269	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.0 MM I.D.
86270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.5 MM I.D.
86271	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 7.0 MM I.D.
86283	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.0 MM I.D.
86284	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.5 MM I.D.,
86285	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.0 MM I.D.,
86286	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.5 MM I.D.,
86287	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.0 MM I.D.,
86288	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.5 MM I.D.,
86289	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.0 MM I.D.,
86290	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.5 MM I.D.,
86291	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 7.0 MM I.D.,
86385	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86387	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86389	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86394	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 7.5 MM O.D. US
86395	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.9 MM O.D. US
86397	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 7.0 MM O.D. US
86398	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.5 MM O.D. US
86442	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.0 MM, OD 4.3 MM
86443	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.5 MM, OD 4.9 MM
86444	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86445	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.5 MM, OD 6.2 MM
86446	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86447	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.5 MM, OD 7.5 MM
86448	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86449	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86450	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.5 MM
86451	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.2 MM
86452	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 10.8 MM
86453	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.4 MM
86454	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86455	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.8 MM
86456	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 10.0 MM,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
Conmutador: (1)
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	OD 13.5 MM
86541	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 2.5 MM, OD 4.0 MM
86542	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.0 MM, OD 4.7 MM
86543	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.5 MM, OD 5.3 MM
86544	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.0 MM, OD 6.0 MM
86545	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.5 MM, OD 6.7 MM
86546	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.0 MM, OD 7.3 MM
86547	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.5 MM, OD 8.0 MM
86548	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.4 MM
86549	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86550	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.7 MM
86551	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.3 MM
86552	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 11.0 MM
86553	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.6 MM
86554	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86555	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.9 MM
86652	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 2.5 MM I.D.
86653	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.0 MM I.D.
86654	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.5 MM I.D.
86655	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.0 MM I.D.
86656	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.5 MM I.D.
86657	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.0 MM I.D.
86658	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.5 MM I.D.
95894	BRONCHO CATH 39FR LEFT BX 1
96360	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
96365	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
96370	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
96375	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I D
96380	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
110860	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 9.0 MM O.D., 22.0 MM
110865	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 9.8 MM O.D., 22.0 MM
110870	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 10.4 MM O.D., 24.0 MM
110875	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.5 MM I.D., 11.2 MM O.D., 26.0 MM
110880	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.0 MM I.D., 11.8 MM O.D., 27.0 MM
110885	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.5 MM I.D., 12.6 MM O.D., 29.0 MM
110890	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 9.0 MM I.D., 13.1 MM O.D., 30.0 MM
124175	HI-LO EVAC 7.5MM BX10
124180	HI LO EVAC 8.0MM BX10

Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

124185	HI LO EVAC 8.5MM BX10
324165	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 6.5 MM I.D.
324170	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.0 MM I.D.
324175	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.5 MM I.D.
324185	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 8.5 MM I.D.
M-213930-18	SILVERLINING SYSTEM FOR NASAL CPAP SYSTEMS
76251	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.0 MM I.D
76255	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.5 MM I.D
76260	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
76265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
76270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
76275	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I.D
76280	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
76285	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.5 MM I.D
76290	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 9.0 MM I.D
85353	GTL FLO S CATH VAC 12 BX 100
85354	SUCT CATH GTL FLO VAL 14F
85355	GTL FLO S CATH VAC 16F BX100
85863	INTUBATING STYLET 6 FR/CH (2.0 MM)
85864	INTUBATING STYLET 10 FR/CH (3.3 MM)
85865	INTUBATING STYLE! 14 FR/CH (4.7 MM)
85878	TRACHEAL TUBE RESTRAINT CA 100
85885	BRONCH-CATH ENDOBRONCHIAL TUBE RIGHT 35FR
125028	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 28 FR/CH (9.3 MM)
125032	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 32 FR/CH (10.7 MM)
125035	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 35 FR/CH (11.7 MM)
125037	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 37 FR/CH (12.3 MM)
125039	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 39 FR/CH (13.0 MM)
125041	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 41 FR/CH (13.7MM)
125135	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
125137	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
125139	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
125141	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)
126035	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 35 FR/CH (11.7 MM)
126037	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 37 FR/CH (12.3 MM)
126039	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 39 FR/CH (13.0 MM)
126041	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 41 FR/CH (13.7 MM)
126135	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
126137	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
126139	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
126141	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	230095
RADICACIÓN:	20191058139
FECHA DE RADICACIÓN:	29 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico:vlarat, Revisó: cordina_varios

invima
11 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.[illegible] 10:50:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

FICHA TÉCNICA

TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO RAE NASAL Y ORAL

LAT-CO-RMS-003-R3

SHILEY ™



INFORMACIÓN GENERAL

Producto según Registro sanitario	**Tubos endotraqueales/traqueales, endobronquiales y accesorios**
Nombre Comercial	Tubos preformados RAE Oral y RAE Nasal
Marcas	Covidien, Medtronic, Shiley
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0003739-R2
Fecha de expiración del Registro	03 de abril de 2029
Clasificación de riesgo	IIa
Código GMDN	31328, 46967
Composición	PVC, Policarbonato, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Nitrilo, Polipropileno, Polietileno, ciclohexanona, poliuretano, copolimero acetal, nylon, aluminio, silicona. Libres de látex. Con balón tipo Taperguard
Presentación comercial	Caja x 10 unidades. Cada unidad en empaque estéril
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de Esterilización	Uso único por paciente
Vida útil	Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación
Referencia	115-50OR, 115-55OR, 115-60OR, 115-65OR, 115-70OR, 115-75OR,115-80OR 115-85OR, 115-90OR 119-60NR, 119-65NR, 119-70NR,119-75NR, 119-80NR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Indicaciones de Uso	Indicado en cirugía buco dental y maxilar, cirugía maxilofacial, cirugía nasal, cirugía oftálmica, cirugía facial, cirugía otorrinolaringológica, estéticas, etc.

NOTA: PARA LA

CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR REMITIRSE Y LEER EL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO.

Los tubos endotraqueales RAE orales y nasales Shiley™ con manguito opciones con balón en Hi-lo en forma de barril y TaperGuard ™ cuentan con un diseño de curva preformada para mantener una vía aérea permeable retirando los circuitos y conectores del campo quirúrgico.

Su diseño único asegura la vía aérea reduciendo el riesgo de torceduras y desconexión. La señal rectangular en la curva preformada ayuda la colocación correcta.
La curva puede ser enderezada temporalmente para permitir al paso fácil de catéteres de succión.

Características:

- Curva preformada para retirar el circuito del campo quirúrgico brindando mejor acceso al campo operatorio, Diseñados para ayudar a proteger contra torceduras y desconexiones.
- La curva temporalmente puede ser enderezada para permitir al paso fácil del catéter de succión.
- Señal rectangular en la curva preformada para una adecuada colocación.
- Disponible con balón Hi-Lo y TaperGuard (cónico).
- La tecnología de manguito TaperGuard ™ de baja presión que ejerce un 29% menos de presión1 sobre la tráquea. Ojo de Murphy incorporado
- Línea de rayos X de punta a punta

Medtronic
Further.Together

Referencia	Descripción	Unidad de Empaque
119-60NR	Tubo Preformado RAE Nasal con balón Taperguard 6.0	Caja x10
119-65NR	Tubo Preformado RAE Nasal con balón Taperguard 6.5	Caja x10
119-70NR	Tubo Preformado RAE Nasal con balón Taperguard 7.0	Caja x10
119-75NR	Tubo Preformado RAE Nasal con balón Taperguard 7.5	Caja x10
119-80NR	Tubo Preformado RAE Nasal con balón Taperguard 8.0	Caja x10
119-85NR	Tubo Preformado RAE Nasal con balón Taperguard 8.5	Caja x10
115-50OR	115-50OR//115-50OR 5.0MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-55OR	115-55OR//115-55OR 5.5MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-60OR	115-60OR//115-60OR 6.0MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-65OR	115-65OR//115-65OR 6.5MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-70OR	115-70OR//115-70OR 7.0MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-75OR	115-75OR//115-75OR 7.5MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-80OR	115-80OR//115-80OR 8.0MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-85OR	115-85OR//115-85OR 8.5MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10
115-90OR	115-90OR//115-90OR 9.0MM RAE ORAL TAPERGUARD X10	Caja x10

Medtronic
Further, Together

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010022269 DE 22 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2010DM-004786-R1 PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20201144145 DE FECHA 19 08 2020, LA SEÑORA ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD B. BRAUN MELSUNGEN AG SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-004786** PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA), EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN.
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-004786-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.
FABRICANTE(S):	B BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. CON DOMICILIO EN JAPON. HAKKO CO LTD CON DOMICILIO EN JAPON.
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COJINETE DE LA AGUJA	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:TM-05 TN)
TUBO DE INYECCIÓN	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:NP-66C-G)
CONECTOR DE CERRADURA LUER	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFATALATO (PVC: DU-4NP)
CABLE DE CONEXIÓN	COBRE
CAPA PROTECTORA DE LA AGUJA	POLITETRAFLUORURO (PTFE)

USOS: AGUJAS ATRAUMÁTICAS PARA BLOQUEO DE PLEXOS CON ALARGADERA DE INFUSIÓN Y CABLE DE CONEXIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 25 UNIDADES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STIMUPLEX® ULTRA 360®	4892503-04, 4892505-04, 4892508-04, 4892510-04, 4892515-04
STIMUPLEX® A	4894251, 4894260, 4894278, 4894367, 4894375, 48994502, 4894539

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19909222
RADICACIÓN: 20201144145
FECHA DE RADICACION: 19/08/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-004786-R1

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/19 16:40:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

B|BRAUN

Version:1
Actualización: 01

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	STIMUPLEX® - AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA					
NOMBRE GENERICO	AGUJAS PARA ANESTESIA EREGIONAL					
DESCRIPCIÓN	Agujas para el bloqueo de plexos y nervios periféricos mediante estimulación nerviosa.					
COMPOSICIÓN	Aguja: acero inoxidable Cojinete de la aguja: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: TM-05 TN) Tubo de inyección: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: NP-66C-G) Conector de cerradura Luer: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: DU-4NP) Cable de conexión: cobre Capa protectora aguja: politetrafluoroetileno (PTFE)					
INDICACIONES DE USO	Agujas atraumáticas para bloqueo de plexos con alargadera de infusión y cable de conexión.					
CONTRAINDICACIONES	¬ Enfermedades neurológicas preexistentes conocidas ¬ Infección / inflamación en el sitio deseado de inserción / punción ¬ Ansiedad preoperatoria excesiva (que no responde a las intervenciones) e incapacidad para tolerar posicionamiento ¬ Coagulopatías preexistentes, ya sea endógenas (por ejemplo, trombocitopenia) o iatrogénicas (por ejemplo, tratamiento con warfarina) debido a un mayor riesgo de hematoma ¬ Anomalías anatómicas que dificultan la colocación de la aguja mediante ecografía, estimulación nerviosa y puntos de referencia anatómicos ¬ Enfermedad hepática que puede interferir con el aclaramiento. ¬ Falta de consentimiento del paciente. ¬ Hipersensibilidad conocida a uno o más materiales utilizados. ¬ Linfangitis (por ejemplo, en el caso de acceso axilar) ¬ Estado posterior a las linfadenectomías (por ejemplo, en el caso de acceso axilar) ¬ Estimulación: no realizar durante desfibrilación o cardioversión. ¬ Para obtener información sobre otras contraindicaciones contra el suministro de anestesia regional continua, consulte la literatura especializada.					
ADVERTENCIAS	• La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. • Si inadvertidamente, se produce parestesia debido al contacto directo con el nervio, no se debe seguir introduciendo la cánula de estimulación bajo ningún concepto. • Una presión de inyección muy alta puede indicar que se ha administrado una inyección intraneural. Interrumpa la inyección, de lo contrario se puede producir una lesión nerviosa irreversible. • Para conseguir una conexión óptima entre la cánula de estimulación y el estimulador nervioso que garantice la seguridad del paciente, use solamente productos B. Braun con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad en caso de que sus productos se usen con equipo de otros fabricantes. • No volver a esterilizar • Usar sólo si el envoltorio está intacto. • Utilizar el producto conservado adecuadamente hasta la fecha indicada en el envase.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-004786-R2		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	19.AGO.2030
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. HAKKO CO LTD- JAPÓN		
REFERENCIAS	Ver anexo.					
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 25 Unidades.					
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Empaque estéril	Papel grado médico / PP	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	25	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4894251	AGUJA STIMUPLEX A 0,55X25 G-24
4894260	AGUJA STIMUPLEX A 0,8X100 G-21
4894278	AGUJA STIMUPLEX A 0,9X150 G-20
4894502	AGUJA STIMUPLEX A 0,70X50 G-22
4894367	AGUJAS STIMUPLEX A
4894375	AGUJAS STIMUPLEX A
4894539	AGUJAS STIMUPLEX A
4892508-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892503-04	STIMUPLEX ULTRA 360 30° 22GX35MM-SA
4892505-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892510-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892515-04	STIMUPLEX ULTRA 360

CONTROL DE CAMBIOS

Actualización No.	Descripción	Fecha
0	Revisión ficha técnica	15-nov-18
1	Actualización por renovación de registro sanitario	24-ago-20

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011632 PARA EL PRODUCTO SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI A FAVOR DE FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2017034312 DE 18 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2022001309 DE 18 DE ENERO DE 2022, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2023025224 DE 8 DE JUNIO DE 2023 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2023056159 DE 27 DE NOVIEMBRE DE 2023 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2024000958 DEL 11 DE ENERO DE 2024, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DEL 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERNECIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2024015139 DE 8 DE ABRIL DE 2024 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DEL 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019583 DE FECHA 28/01/2022, EL SEÑOR JUAN CARLOS BRACHT, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA EMPRESA FRESENIUS KABI AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011632 PARA EL PRODUCTO SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI,
MARCA(S):	AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2024DM-0011632 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA; FRESENIUS KABI (NANCHANG) CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA; CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O. CON DOMICILIO EN POLONIA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKUS PARA USAR CON BOMBA SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE:	PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PE (POLIETILENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), TPU (POLIURETANO TERMOPLASTICO) PVC (CLORURO DE POLIVINIL) MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PC POLICARBONATO), POM (COPOLÍMERO ACETAL NATURAL) LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) EVA (ETILVINILACETATO).
LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKUS PARA USAR POR GRAVEDAD Y EL SET AMIKA-PUMP SET VARIOLINE ENPLUS, ADCIONALMENTE CONTIENEN:	UN FILTRO PARA BACTERIAS DE FIBRA DE VIDRIO CON ENLACES HIDROFOBOS, Y UNA VÁLVULA DE CAUCHO DE SILICONA
LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA APLIX PARA USAR POR GRAVEDAD SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE:	PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL) MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), POM (COPOLÍMERO ACETAL NATURAL), PS (POLIESTIRENO), EVA (ETILVINILACETATO).

USOS:	PARA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL CON O SIN AYUDA DE UNA BOMBA ENTERAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CADA BOLSA CONTIENE UN SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL. CAJA QUE CONTIENE 30 SETS PARA NUTRICION ENTERAL. CAJA X 15 Y CAJA X 40 UNIDADES DE CADA REFERENCIA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7751907 AMIKA PUMP SET EASYBAG, UNIVERSAL ENFIT 7751908 AMIKA PUMP SET BAG, UNIVERSAL ENFIT 7751909 AMIKA PUMP SET VARIOLINE, UNIVERSAL ENFIT

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

7755695 FREKA UNIVERSAL FUNNEL ADAPTOR, ENFIT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20079763
RADICACIÓN: 20241101623
FECHA: 26/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011632**

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
GRUPO TECNICO DE DISPOSTIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024025511 de 4 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20241130722 **FECHA:** 28/05/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0011632-R1 **VIGENCIA:** 02/05/2034

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011632 - R1 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241130722 radicado el 28/05/2024, el(a) Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (CORRECCIÓN DEL TEXTO EN PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011632-R1 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7751952	GraviSet EasyBag, universal, ENFit
7751953	GraviSet Varioline, universal, ENFit

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024025511 de 4 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

7751954	GraviSet Bag, universal, ENFit

OTROS CAMBIOS (CORRECCIÓN DEL TEXTO EN PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO):

Corrección del Texto en la Parte de "Componente el Dispositivo Médico" dado que el Formulario Original de renovación de registro sanitario, se consignó el término: AMIKUS cuando en realidad es AMIKA.

Los Sistemas de Administración de la Marca AMIKA para usar con Bomba se Componen Principalmente de:
los Sistemas de Administración de la Marca AMIKA para usar por Gravedad y el Set Amika-Pump Set Varioline EnPlus, adicionalmente contienen:

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011632 VIGENTE HASTA: 06 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKA PARA USAR CON BOMBA, SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE: PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PE (POLIETILENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), TPU (POLIURETANO TERMOPLASTICO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL), MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PC (POLICARBONATO), POM (COPOLIMERO ACETAL NATURAL), LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD), EVA (ETILENVINILACETATO). LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKA PARA USAR POR GRAVEDAD Y EL SET AMIKA-PUMP SET VARIOLINE ENPLUS, ADICIONALMENTE CONTIENEN: UN FILTRO PARA BACTERIAS DE FIBRA DE VIDRIO CON ENLACES HIDROFOBOS, Y UNA VALVULA DE CAUCHO DE SILICONA. LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA APPLIX PARA USAR POR GRAVEDAD, SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE: PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL), MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), POM (COPOLIMERO ACETAL NATURAL), PS (POLIESTIRENO), EVA (ETILENVINILACETATO).
USOS:	PARA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL CON O SIN AYUDA DE UNA BOMBA ENTERAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CADA BOLSA CONTIENE UN SET PARA NUTRICION ENTERAL. CAJA QUE CONTIENE 30 SETS PARA NUTRICIÓN ENTERAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1.	AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG	4. AMIKA - PUMP SET BAG SET	7. GRAVISET VARIOLINE, ENPLUS
2.	AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG, ENPLUS	5. AMIKA - PUMP SET EASYBAG, ENPLUS	8. APPLIX GRAVITY SETBAG
3.	AMIKA - PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENLOCK, ENPLUS	6. AMIKA - PUMP SET VARIOLINE, ENPLUS	9. APPLIX HYDROBAG

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20079763
RADICACIÓN NO.:	2014087335
FECHA DE RADICACION:	17 07 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 2017115567 **FECHA:** 14/08/2017
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:**06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017115567 radicado el 14/08/2017 , el Doctor JAVIER DAVILA ROMERO , actuando en calidad de Representante legal de la empresa FRESENIUS KABI AG , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014022161 del 17/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE FABRICANTE SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES FABRICANTES:

FRESENIUS KABI (Nanchang) CO., Ltd. CON DOMICILIO EN Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province - People's Republic of China

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

CLINICO MEDICAL Sp. z o.o. CON DOMICILO EN Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 BLONIE/MIEKINIA – POLONIA

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA AV. CRA 7 No. 155 C 20 NORTH POINT TORRE E PISO 40 BOGOTÁ – COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR SE EXCLUYE EL ACONDICIONADOR

SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S Con Domicilio en KILOMETRO 7 NO. 10-3 Bogotá – Funza

ADICION DE ACONDICIONADOR SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN EL KM 7.5 No. 13-43 AUTOPISTA MEDELLIN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 COTA – CUNDINAMARCA

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 65 BIS No. 88 - 84 ALAMOS NORTE. BOGOTÁ – COLOMBIA

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN EL PARQUE LOGICA II KILOMETRO 6.1 AUTOPISTA MEDELLIN VEREDA LA PUNTA. TENJO – CUNDINAMARCA

ADICION DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

10. AMIKA PUMP SET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL
11. AMIKA PUMP SET BAG ENFIT UNIVERSAL
12. GRAVISET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL
13. GRAVISET VARIOLINE ENPLUS ENFIT UNIVERSAL
14. GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT UNIVERSAL
15. AMIKA EASYBAG, ENFIT
16. AMIKA VARIOLINE, ENFIT
17. AMIKA TWOLINE EASYBAG, ENFIT
18. AMIKA VARIOLINE COMFORT, ENFIT
19. AMIKA EASYBAG MOBILE, ENFIT
20. GRAVISET EASYBAG, ENFIT
21. GRAVISET VARIOLINE, ENFIT
22. GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT
23. AMIKA PUMP SET TWOLINE EASY BAG EN FIT UNIVERSAL
24. AMIKA PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENFIT UNIVERSAL
25. AMIKA PUMP SET EASYBAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL
26. AMIKA PUMP SET BAG EN FIT UNIVERSAL
27. AMIKA PUMP SET BAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL
28. GRAVISET BAG, ENFIT UNIVERSAL
29. AMIKA BAG, ENFIT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

30. AMIKA BAG MOBILE, ENFIT
31. GRAVISET BAG, ENFIT

CAMBIO DE ETIQUETAS SE APRUEBAN LOS SIGUIENTES CAMBIOS EN LAS ETIQUETAS:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR EN LAS ETIQUETAS - FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA AV. CRA 7 NO. 155 C 20 NORTH POINT TORRE E PISO 40 BOGOTÁ - COLOMBIA - Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS Y LOS NUEVOS FABRICANTES.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.18 [illegible]:36:12 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 SEP 2017 Hora 10 55

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022001309 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20211300628 **FECHA:** 31/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211300628 radicado el 31/12/2021 , el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 del 17 de junio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el productoSISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Actualización de sticker local de acondicionamiento secundario.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022001309 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20231130181 **FECHA:** 17/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231130181 radicado el 17/05/2023, el Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS KABI AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A
Con domicilio en Calle 65 Bis No. 88-84 Alamos Norte.

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.

RESOLUCION No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Con domicilio en complejo Logistico Trade Park Celta, Lote 17, Bodegas 2 y 3, Siberia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023056159 de 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20231292903 **FECHA:** 20/11/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20231292903 radicado el 20/11/2023, el(a) Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023056159 de 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Aprobar las nuevas etiquetas de envases y empaques para todas las referencias incluidas en el registro sanitario. Estas nuevas etiquetas e IFU (Información para el usuario), contienen una redistribución de textos y actualización de pictogramas y símbolos. Adicionalmente, incluyen la información sanitara del importador en español para el mercado colombiano.

Las características, instrucciones de uso e indicaciones de uso del dispositivo médico continúan siendo las mismas previamente aprobadas en el registro sanitario.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024000958 de 11 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20231339784 **FECHA:** 26/12/2023
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA**06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023056159 de 27 de Noviembre de 2023 el Invima modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20231339784 radicado el 26/12/2023, el Señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERNECIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014022161 del 17/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024000958 de 11 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7755695	**Freka Universal Funnel Adaptor, ENFit**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA X 15 Y CAJA X 40 UNIDADES DE CADA REFERENCIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ysanchezo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015139 de 8 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20241076655 **FECHA:** 02/04/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023025224 del 8 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023056159 del 27 de Noviembre de 2023 el Invima modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2024000958 del 11 de Enero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERNECIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20241076655 radicado el 02/04/2024, el(a) Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015139 de 8 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7751907	Amika Pump Set EasyBag, Universal ENFit
7751908	Amika Pump Set Bag, Universal ENFit
7751909	Amika Pump Set Varioline, Universal ENFit
7755695	Freka Universal Funnel Adaptor, ENFit

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG 1, AMIKA - PUMP SET BAG SET 2, GRAVISET VARIOLINE, ENPLUS 3 , AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG, ENPLUS 4 AMIKA - PUMP SET EASYBAG, ENPLUS 5 , APPLIX GRAVITY SETBAG 6, AMIKA - PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENLOCK, ENPLUS 7, AMIKA PUMP SET VARIOLINE, ENPLUS 8, APPLIX HYDROBAG 9, AMIKA PUMP, SET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL 10, AMIKA PUMP SET BAG ENFIT, UNIVERSAL 11, GRAVISET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL 12, GRAVISET, VARIOLINE ENPLUS ENFIT UNIVERSAL 13, GRAVISET EASYBAG WITH, COVER, ENFIT UNIVERSAL 14, AMIKA EASYBAG, ENFIT 16, AMIKA, VARIOLINE, ENFIT 17, AMIKA TWOLINE EASYBAG, ENFIT 18, AMIKA, VARIOLINE COMFORT, ENFIT 19, AMIKA EASYBAG MOBILE, ENFIT 20. , GRAVISET EASYBAG, ENFIT 21, GRAVISET VARIOLINE, ENFIT 22. , GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT 23, AMIKA PUMP SET TWOLINE EASY BAG EN FIT UNIVERSAL 24, AMIKA PUMP SET, VARIOLINE COMFORT, ENFIT UNIVERSAL 25, AMIKA PUMP SET, EASYBAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL 26, AMIKA PUMP SET BAG EN FIT UNIVERSAL 27, AMIKA PUMP SET BAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL 28, GRAVISET BAG, ENFIT UNIVERSAL 29. AMIKA BAG, ENFIT 30, AMIKA, BAG MOBILE, ENFIT 31, GRAVISET BAG, ENFIT 7755695, FREKA UNIVERSAL FUNNEL ADAPTOR, ENFIT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



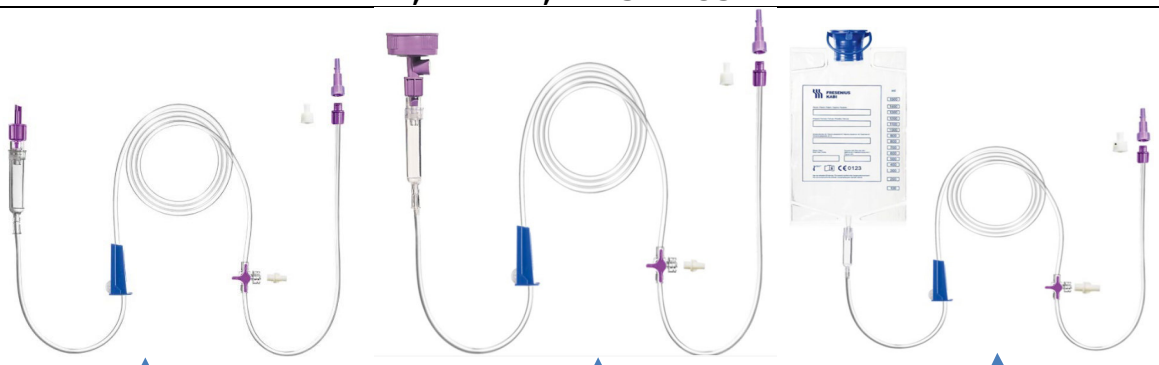
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Ficha Técnica dispositivo médico

FICHA TÉCNICA No. FTDM-045V02

SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL – SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA – AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI



7751952 **7751953** **7751954**

INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	
Referencia	**Referencia** / **Nombre del producto** 7751952 – Graviset EasyBag, universal ENFit 7751953 – Graviset Varioline, universal ENFit 7751954 – Graviset Bag, universal ENFit
Descripción	Set para administración de nutrición enteral por gravedad, con compatibilidad universal.
Presentación Comercial	Cada bolsa tipo peel pouch contiene un set para nutrición enteral. Caja que contiene 15, 30 o 40 sets para nutrición enteral.
Marca	Amika/Applix/Fresenius Kabi
Uso o Destino	Para administración de alimentación enteral con o sin ayuda de una bomba enteral.
Características Especiales	Los Gravisets para administración de alimentación enteral Amika están disponibles como Graviset EasyBag, universal ENFit con la conexión al EasyBag (bolsas de alimentación), Graviset Varioline, universal ENFit con el sistema de conjunto VarioLine Comfort para uso del dispositivo con botellas de tapón corona o botellas de cuello ancho y Gravistet Bag, universal ENFit con un juego de bolsa adjunta de capacidad de 1.5 Litros. Todos los Gravisets para administración de alimentación enteral presentan las siguientes características:

Ficha Técnica dispositivo médico

	• Cámara de goteo. • Abrazadera de rodillo. • Conector ENFit hembra con conectores de transición para conexiones ENLock, LuerLock o para sondas con embudo. • Espiga ENPlus, para la conexión con puertos ENPlus. • Llave de paso de tres vías para acceso con jeringas ENFit y conectores de transición para conexión con jeringas tipo ENLock, LuerLock u orales.
Clasificación del Riesgo	IIa
Tipo de Dispositivo	No invasivo
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2024DM-0011632-R1
Permiso de Comercialización	***No aplica.***
Tiempo de Vida Útil	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
Fecha Resolución	02/05/2024
Fecha Vencimiento Registro	02/05/2034
Condiciones de Almacenamiento	Mantener en el empaque original para garantizar condiciones de esterilidad.
Titular	Fresenius Kabi A.G - Alemania
Fabricante	• Fresenius Kabi A.G - Alemania. • Fresenius Kabi (Nanchang) Co. Ltd - China. • Clinico Medical SP Z.O.O - Polonia.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	• Alemania • China • Polonia

DATOS ADICIONALES	
Características	**Precauciones** • Usar técnica aséptica. • Producto de un solo uso, no reutilizar. • No utilizar por un periodo de tiempo mayor a 24 horas para evitar contaminación.

Ficha Técnica dispositivo médico

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DocuSigned by: nestor castiblanco-rodriguez Signer Name: nestor castiblanco-rodriguez Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 08-May-2024 | 6:56 AM PDT 2E2FC47B066F4BB29F2DF608B27294CE	DocuSigned by: Cindy Hernández Signer Name: Cindy Hernández Signing Reason: I approve this document Signing Time: 08-May-2024 | 10:02 AM EDT BB9DAB38EE5E42D9B9DECED4E7F60AA9	DocuSigned by: Luis Carlos García Nombre del firmante: Luis Carlos García Motivo de la firma: Apruebo este documento Hora de firma: 09-may.-2024 | 6:27 AM PDT 9469B1FDA59F44B8887FA1C7ECF16CFE
Nestor Castiblanco **Analista de Asuntos Regulatorios**	Cindy Hernández **Gerente de Marketing MedTech**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: 72A32D4F01364567AAFF8966F2A6F335
Status: Completed
Subject: Ficha Técnica: FTDM-045V02_7751952, 7751953 y 7751954_GRAVISET EASYBAG.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 3
Signatures: 3
Envelope Originator:
Certificate Pages: 5
Initials: 0
nestor castiblanco-rodriguez
AutoNav: Enabled
Else-Kröner-Straße 1
EnvelopeId Stamping: Disabled
Bad Homburg v.d.H, Bad Homburg 61352
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
IP Address: 201.234.176.27

Record Tracking

Status: Original
5/8/2024 6:53:53 AM
Holder: nestor castiblanco-rodriguez
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
nestor castiblanco-rodriguez nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 2E2FC47B-066F-4BB2-9F2D-F608B27294CE Using IP Address: 201.234.176.27 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I am the author of this document	Sent: 5/8/2024 6:54:56 AM Viewed: 5/8/2024 6:56:05 AM Signed: 5/8/2024 6:56:27 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 6/23/2023 10:28:15 AM ID: 98588dca-59f5-467e-be37-776e5e2227f3		
Cindy Hernández cindy.hernandez01@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Uploaded Signature Image Signature ID: BB9DAB38-EE5E-42D9-B9DE-CED4E7F60AA9 Using IP Address: 186.102.71.252 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 5/8/2024 6:56:28 AM Viewed: 5/8/2024 7:02:13 AM Signed: 5/8/2024 7:02:51 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 7/27/2023 11:58:50 AM ID: dfa54b07-fd61-4381-822a-a7e1b146e6bc		

Signer Events	Signature	Timestamp
Luis Carlos García luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9469B1FD-A59F-44B8-887F-A1C7ECF16CFE Using IP Address: 201.234.176.27 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Apruebo este documento	Sent: 5/8/2024 7:02:52 AM Viewed: 5/9/2024 6:25:48 AM Signed: 5/9/2024 6:28:09 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	5/8/2024 6:54:56 AM
Certified Delivered	Security Checked	5/9/2024 6:25:48 AM
Signing Complete	Security Checked	5/9/2024 6:28:09 AM
Completed	Security Checked	5/9/2024 6:28:09 AM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Fresenius Kabi Colombia SAS GxP (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Fresenius Kabi Colombia SAS GxP:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: suvarna.more@ext.fresenius.com

To advise Fresenius Kabi Colombia SAS GxP of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Fresenius Kabi Colombia SAS GxP as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Fresenius Kabi Colombia SAS GxP during the course of your relationship with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP.

B|BRAUN

Version:1

Actualización: 00

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	ENTERAL NUTRITION BAG					
NOMBRE GENERICO	BOLSA DE NUTRICIÓN ENTERAL					
DESCRIPCIÓN	Bolsa de nutrición enteral.					
COMPOSICIÓN	Bolsa: PVC / EVA Tubo de conjunción: PVC / EVA Tubo: PVC / EVA Pinza de rodillo: ABS Tapa de la cámara de goteo: PVC Cámara de goteo: PVC Conector de dos vías: ABS Conector puerto en Y: ABS Tapa de tornillo del conector del puerto Y: ABS Tapa ventilada del conector del puerto en Y: HDPE Anillo: LDPE Conector embra ENFit: ABS Tapa ventilada: LDPE FUnda: HDPE					
INDICACIONES DE USO	El producto se utiliza para transferir líquidos con baja viscosidad, como agua. Desde un reservorio enteral a un catéter de alimentación enteral.					
CONTRAINDICACIONES	N.A.					
ADVERTENCIAS	N.A.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2025DM-0030117		**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	31. ENE. 2035
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		**FABRICANTE**	UCOMFORT SICIENTIFIC CO., LTD. - CHINA		
REFERENCIAS	4491500					
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 30 unidades					
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Blíster	PVC/Papel grado medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	30	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	30	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	– Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C – No exponerlo a la luz del sol – Mantenerlo seco.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025003782 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ENTERAL NUTRITION BAG - BOLSA DE NUTRICIÓN ENTERAL
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030117**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	UCOMFOR SCIENTIFIC CO., LTD., CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Bolsa	PVC / EVA
Tubo de conjunción	PVC / EVA
Tubo	PVC / EVA
Pinza de rodillo	ABS
Tapa de la cámara de goteo	PVC
Cámara de goteo	PVC
Conector de dos vías	ABS
Conector Puerto en Y	ABS
Tapa de tornillo del conector del puerto Y	ABS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025003782 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Tapa ventilada del conector del puerto Y	HDPE
Anillo	LDPE
Conector hembra ENFit	ABS
Tapa Ventilada	LDPE
Funda	HDPE

USOS: EL PRODUCTO SE UTILIZA PARA TRANSFERIR LÍQUIDOS CON BAJA VISCOSIDAD, COMO AGUA, DESDE UN RESERVORIO ENTERAL A UN CATÉTER DE ALIMENTACIÓN ENTERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 30 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA 4491500 ENTERAL NUTRITION BAG

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299835
RADICACIÓN No.: 20241341916
FECHA DE RADICACIÒN: 31/12/2024

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta aquí se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/01/31 12:01:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011632 PARA EL PRODUCTO SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI A FAVOR DE FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2017034312 DE 18 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2022001309 DE 18 DE ENERO DE 2022, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2023025224 DE 8 DE JUNIO DE 2023 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2023056159 DE 27 DE NOVIEMBRE DE 2023 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 DE JULIO DE 2014 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2024000958 DEL 11 DE ENERO DE 2024, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DEL 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERNECIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2024015139 DE 8 DE ABRIL DE 2024 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014022161 DEL 17 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019583 DE FECHA 28/01/2022, EL SEÑOR JUAN CARLOS BRACHT, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA EMPRESA FRESENIUS KABI AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011632 PARA EL PRODUCTO SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI,
MARCA(S):	AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2024DM-0011632 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA; FRESENIUS KABI (NANCHANG) CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA; CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O. CON DOMICILIO EN POLONIA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKUS PARA USAR CON BOMBA SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE:	PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PE (POLIETILENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), TPU (POLIURETANO TERMOPLASTICO) PVC (CLORURO DE POLIVINIL) MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PC POLICARBONATO), POM (COPOLÍMERO ACETAL NATURAL) LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) EVA (ETILVINILACETATO).
LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKUS PARA USAR POR GRAVEDAD Y EL SET AMIKA-PUMP SET VARIOLINE ENPLUS, ADCIONALMENTE CONTIENEN:	UN FILTRO PARA BACTERIAS DE FIBRA DE VIDRIO CON ENLACES HIDROFOBOS, Y UNA VÁLVULA DE CAUCHO DE SILICONA
LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA APLIX PARA USAR POR GRAVEDAD SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE:	PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL) MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), POM (COPOLÍMERO ACETAL NATURAL), PS (POLIESTIRENO), EVA (ETILVINILACETATO).

USOS:	PARA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL CON O SIN AYUDA DE UNA BOMBA ENTERAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CADA BOLSA CONTIENE UN SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL. CAJA QUE CONTIENE 30 SETS PARA NUTRICION ENTERAL. CAJA X 15 Y CAJA X 40 UNIDADES DE CADA REFERENCIA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7751907 AMIKA PUMP SET EASYBAG, UNIVERSAL ENFIT 7751908 AMIKA PUMP SET BAG, UNIVERSAL ENFIT 7751909 AMIKA PUMP SET VARIOLINE, UNIVERSAL ENFIT

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

7755695 FREKA UNIVERSAL FUNNEL ADAPTOR, ENFIT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20079763
RADICACIÓN: 20241101623
FECHA: 26/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011632**

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
GRUPO TECNICO DE DISPOSTIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024025511 de 4 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20241130722 **FECHA:** 28/05/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0011632-R1 **VIGENCIA:** 02/05/2034

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011632 - R1 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241130722 radicado el 28/05/2024, el(a) Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (CORRECCIÓN DEL TEXTO EN PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2024019484 de 2 de Mayo de 2024 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011632-R1 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7751952	GraviSet EasyBag, universal, ENFit
7751953	GraviSet Varioline, universal, ENFit

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024025511 de 4 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

7751954	GraviSet Bag, universal, ENFit

OTROS CAMBIOS (CORRECCIÓN DEL TEXTO EN PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO):

Corrección del Texto en la Parte de "Componente el Dispositivo Médico" dado que el Formulario Original de renovación de registro sanitario, se consignó el término: AMIKUS cuando en realidad es AMIKA.

Los Sistemas de Administración de la Marca AMIKA para usar con Bomba se Componen Principalmente de:
los Sistemas de Administración de la Marca AMIKA para usar por Gravedad y el Set Amika-Pump Set Varioline EnPlus, adicionalmente contienen:

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011632 VIGENTE HASTA: 06 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKA PARA USAR CON BOMBA, SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE: PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PE (POLIETILENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), TPU (POLIURETANO TERMOPLASTICO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL), MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PC (POLICARBONATO), POM (COPOLIMERO ACETAL NATURAL), LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD), EVA (ETILENVINILACETATO). LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKA PARA USAR POR GRAVEDAD Y EL SET AMIKA-PUMP SET VARIOLINE ENPLUS, ADICIONALMENTE CONTIENEN: UN FILTRO PARA BACTERIAS DE FIBRA DE VIDRIO CON ENLACES HIDROFOBOS, Y UNA VALVULA DE CAUCHO DE SILICONA. LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA APPLIX PARA USAR POR GRAVEDAD, SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE: PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL), MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), POM (COPOLIMERO ACETAL NATURAL), PS (POLIESTIRENO), EVA (ETILENVINILACETATO).
USOS:	PARA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL CON O SIN AYUDA DE UNA BOMBA ENTERAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CADA BOLSA CONTIENE UN SET PARA NUTRICION ENTERAL. CAJA QUE CONTIENE 30 SETS PARA NUTRICIÓN ENTERAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1.	AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG	4. AMIKA - PUMP SET BAG SET	7. GRAVISET VARIOLINE, ENPLUS
2.	AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG, ENPLUS	5. AMIKA - PUMP SET EASYBAG, ENPLUS	8. APPLIX GRAVITY SETBAG
3.	AMIKA - PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENLOCK, ENPLUS	6. AMIKA - PUMP SET VARIOLINE, ENPLUS	9. APPLIX HYDROBAG

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20079763
RADICACIÓN NO.:	2014087335
FECHA DE RADICACION:	17 07 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 2017115567 **FECHA:** 14/08/2017
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:**06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017115567 radicado el 14/08/2017 , el Doctor JAVIER DAVILA ROMERO , actuando en calidad de Representante legal de la empresa FRESENIUS KABI AG , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014022161 del 17/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE FABRICANTE SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES FABRICANTES:

FRESENIUS KABI (Nanchang) CO., Ltd. CON DOMICILIO EN Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province - People's Republic of China

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

CLINICO MEDICAL Sp. z o.o. CON DOMICILO EN Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 BLONIE/MIEKINIA – POLONIA

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA AV. CRA 7 No. 155 C 20 NORTH POINT TORRE E PISO 40 BOGOTÁ – COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR SE EXCLUYE EL ACONDICIONADOR

SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S Con Domicilio en KILOMETRO 7 NO. 10-3 Bogotá – Funza

ADICION DE ACONDICIONADOR SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN EL KM 7.5 No. 13-43 AUTOPISTA MEDELLIN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 COTA – CUNDINAMARCA

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 65 BIS No. 88 - 84 ALAMOS NORTE. BOGOTÁ – COLOMBIA

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN EL PARQUE LOGICA II KILOMETRO 6.1 AUTOPISTA MEDELLIN VEREDA LA PUNTA. TENJO – CUNDINAMARCA

ADICION DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

10. AMIKA PUMP SET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL
11. AMIKA PUMP SET BAG ENFIT UNIVERSAL
12. GRAVISET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL
13. GRAVISET VARIOLINE ENPLUS ENFIT UNIVERSAL
14. GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT UNIVERSAL
15. AMIKA EASYBAG, ENFIT
16. AMIKA VARIOLINE, ENFIT
17. AMIKA TWOLINE EASYBAG, ENFIT
18. AMIKA VARIOLINE COMFORT, ENFIT
19. AMIKA EASYBAG MOBILE, ENFIT
20. GRAVISET EASYBAG, ENFIT
21. GRAVISET VARIOLINE, ENFIT
22. GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT
23. AMIKA PUMP SET TWOLINE EASY BAG EN FIT UNIVERSAL
24. AMIKA PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENFIT UNIVERSAL
25. AMIKA PUMP SET EASYBAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL
26. AMIKA PUMP SET BAG EN FIT UNIVERSAL
27. AMIKA PUMP SET BAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL
28. GRAVISET BAG, ENFIT UNIVERSAL
29. AMIKA BAG, ENFIT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

30. AMIKA BAG MOBILE, ENFIT
31. GRAVISET BAG, ENFIT

CAMBIO DE ETIQUETAS SE APRUEBAN LOS SIGUIENTES CAMBIOS EN LAS ETIQUETAS:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR EN LAS ETIQUETAS - FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA AV. CRA 7 NO. 155 C 20 NORTH POINT TORRE E PISO 40 BOGOTÁ - COLOMBIA - Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS Y LOS NUEVOS FABRICANTES.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.18 [illegible]:36:12 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 SEP 2017 Hora 10 55

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022001309 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20211300628 **FECHA:** 31/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211300628 radicado el 31/12/2021 , el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 del 17 de junio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el productoSISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Actualización de sticker local de acondicionamiento secundario.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022001309 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20231130181 **FECHA:** 17/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231130181 radicado el 17/05/2023, el Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS KABI AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A
Con domicilio en Calle 65 Bis No. 88-84 Alamos Norte.

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.

RESOLUCION No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Con domicilio en complejo Logistico Trade Park Celta, Lote 17, Bodegas 2 y 3, Siberia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023056159 de 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20231292903 **FECHA:** 20/11/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20231292903 radicado el 20/11/2023, el(a) Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023056159 de 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Aprobar las nuevas etiquetas de envases y empaques para todas las referencias incluidas en el registro sanitario. Estas nuevas etiquetas e IFU (Información para el usuario), contienen una redistribución de textos y actualización de pictogramas y símbolos. Adicionalmente, incluyen la información sanitara del importador en español para el mercado colombiano.

Las características, instrucciones de uso e indicaciones de uso del dispositivo médico continúan siendo las mismas previamente aprobadas en el registro sanitario.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024000958 de 11 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20231339784 **FECHA:** 26/12/2023
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA**06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023025224 de 8 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023056159 de 27 de Noviembre de 2023 el Invima modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20231339784 radicado el 26/12/2023, el Señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERNECIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014022161 del 17/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024000958 de 11 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7755695	**Freka Universal Funnel Adaptor, ENFit**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA X 15 Y CAJA X 40 UNIDADES DE CADA REFERENCIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ysanchezo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015139 de 8 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 20241076655 **FECHA:** 02/04/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:** 06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034312 de 18 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022001309 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 de 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023025224 del 8 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023056159 del 27 de Noviembre de 2023 el Invima modificó la Resolución No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2024000958 del 11 de Enero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERNECIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20241076655 radicado el 02/04/2024, el(a) Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014022161 del 17 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015139 de 8 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7751907	Amika Pump Set EasyBag, Universal ENFit
7751908	Amika Pump Set Bag, Universal ENFit
7751909	Amika Pump Set Varioline, Universal ENFit
7755695	Freka Universal Funnel Adaptor, ENFit

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG 1, AMIKA - PUMP SET BAG SET 2, GRAVISET VARIOLINE, ENPLUS 3 , AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG, ENPLUS 4 AMIKA - PUMP SET EASYBAG, ENPLUS 5 , APPLIX GRAVITY SETBAG 6, AMIKA - PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENLOCK, ENPLUS 7, AMIKA PUMP SET VARIOLINE, ENPLUS 8, APPLIX HYDROBAG 9, AMIKA PUMP, SET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL 10, AMIKA PUMP SET BAG ENFIT, UNIVERSAL 11, GRAVISET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL 12, GRAVISET, VARIOLINE ENPLUS ENFIT UNIVERSAL 13, GRAVISET EASYBAG WITH, COVER, ENFIT UNIVERSAL 14, AMIKA EASYBAG, ENFIT 16, AMIKA, VARIOLINE, ENFIT 17, AMIKA TWOLINE EASYBAG, ENFIT 18, AMIKA, VARIOLINE COMFORT, ENFIT 19, AMIKA EASYBAG MOBILE, ENFIT 20. , GRAVISET EASYBAG, ENFIT 21, GRAVISET VARIOLINE, ENFIT 22. , GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT 23, AMIKA PUMP SET TWOLINE EASY BAG EN FIT UNIVERSAL 24, AMIKA PUMP SET, VARIOLINE COMFORT, ENFIT UNIVERSAL 25, AMIKA PUMP SET, EASYBAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL 26, AMIKA PUMP SET BAG EN FIT UNIVERSAL 27, AMIKA PUMP SET BAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL 28, GRAVISET BAG, ENFIT UNIVERSAL 29. AMIKA BAG, ENFIT 30, AMIKA, BAG MOBILE, ENFIT 31, GRAVISET BAG, ENFIT 7755695, FREKA UNIVERSAL FUNNEL ADAPTOR, ENFIT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



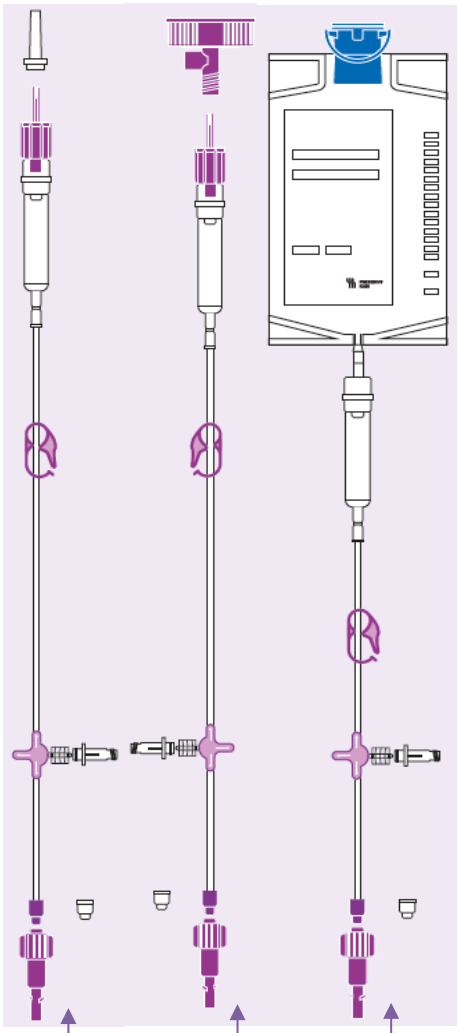
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Ficha Técnica dispositivo médico

FICHA TÉCNICA No. FTDM-044V02

SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL – SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA – AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	
Referencia	

Referencia	Nombre del producto
7751907	Amika pump set Easybag, universal ENFit
7751908	Amika pump set bag, universal ENFit
7751909	Amika pump set varioline, universal ENFit

Ficha Técnica dispositivo médico

Descripción	Set para nutrición enteral asistida por bombas Amika, con compatibilidad universal.
Presentación Comercial	Cada bolsa tipo peel pouch contiene un set para nutrición enteral. Caja que contiene 15, 30 o 40 sets para nutrición enteral.
Marca	Amika/Applix/Fresenius Kabi
Uso o Destino	Para administración de alimentación enteral con o sin ayuda de una bomba enteral.
Características Especiales	Los sets para administración de alimentación enteral Amika están disponibles como Amika pump set Easybag, universal ENFit con la conexión al EasyBag (bolsas de alimentación), Amika pump set bag, universal ENFit con un juego de bolsa adjunta de capacidad de 1.5 L y Amika pump set varioline, universal ENFit con el sistema de conjunto VarioLine Comfort para uso del dispositivo por gravedad y/o con la bomba Amika. Todos los sets para administración de alimentación enteral presentan las siguientes características: • Abrazadera ajustable para bomba Amika. • Espiga ENPlus para conectar con puertos ENPlus en bolsas de alimentación. • Conector ENFit hembra con conectores de transición para conexiones tipo ENLock, LuerLock o sondas de alimentación con embudo. • Llave de acceso de tres vías para uso de jeringas ENFit, con conectores de transición para jeringas ENLock, LuerLock u orales.
Clasificación del Riesgo	IIa
Tipo de Dispositivo	No invasivo
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2024DM-0011632-R1
Permiso de Comercialización	***No aplica.***
Tiempo de Vida Útil	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
Fecha Resolución	02/05/2024
Fecha Vencimiento Registro	02/05/2034
Condiciones de Almacenamiento	Mantener en el empaque original para garantizar condiciones de esterilidad.
Titular	Fresenius Kabi A.G – Alemania.
Fabricante	• Fresenius Kabi A.G - Alemania • Fresenius Kabi (Nanchang) Co. Ltd - China. • Clinico Medical SP Z.O.O - Polonia.

Ficha Técnica dispositivo médico

Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	Alemania China Polonia

DATOS ADICIONALES	
Características	**Precauciones** • Usar técnica aséptica. • Producto de un solo uso, no reutilizar. • No utilizar por un periodo de tiempo mayor a 24 horas para evitar contaminación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DocuSigned by: nestor castiblanco-rodriguez Signer Name: nestor castiblanco-rodriguez Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 08-May-2024 | 6:56 AM PDT 2E2FC47B066F4BB29F2DF608B27294CE	DocuSigned by: Cindy Hernández Signer Name: Cindy Hernández Signing Reason: I approve this document Signing Time: 08-May-2024 | 10:01 AM EDT BB9DAB38EE5E42D9B9DECED4E7F60AA9	DocuSigned by: Luis Carlos García Nombre del firmante: Luis Carlos García Motivo de la firma: Apruebo este documento Hora de firma: 09-may.-2024 | 6:23 AM PDT 9469B1FDA59F44B8887FA1C7ECF16CFE
Nestor Castiblanco **Analista de Asuntos Regulatorios**	Cindy Hernández **Gerente de Marketing MedTech**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: E07EB4ACBFDE4BBA85B5E348ADE4D871
Status: Completed
Subject: Ficha Técnica: FTDM-044V02_7751907, 7751908 y 7751909_AMIKA PUMP SET EASYBAG.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 3
Signatures: 3
Certificate Pages: 5
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Disabled
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Envelope Originator:
nestor castiblanco-rodriguez
Else-Kröner-Straße 1
Bad Homburg v.d.H, Bad Homburg 61352
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
IP Address: 201.234.176.27

Record Tracking

Status: Original
5/8/2024 6:49:33 AM
Holder: nestor castiblanco-rodriguez
nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
nestor castiblanco-rodriguez nestor.castiblanco-rodriguez@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 2E2FC47B-066F-4BB2-9F2D-F608B27294CE Using IP Address: 201.234.176.27 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I am the author of this document	Sent: 5/8/2024 6:53:46 AM Viewed: 5/8/2024 6:56:53 AM Signed: 5/8/2024 6:57:35 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 6/23/2023 10:28:15 AM ID: 98588dca-59f5-467e-be37-776e5e2227f3		
Cindy Hernández cindy.hernandez01@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Uploaded Signature Image Signature ID: BB9DAB38-EE5E-42D9-B9DE-CED4E7F60AA9 Using IP Address: 186.102.71.252 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 5/8/2024 6:57:37 AM Viewed: 5/8/2024 7:01:05 AM Signed: 5/8/2024 7:01:41 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 7/27/2023 11:58:50 AM ID: dfa54b07-fd61-4381-822a-a7e1b146e6bc		

Signer Events	Signature	Timestamp
Luis Carlos García luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9469B1FD-A59F-44B8-887F-A1C7ECF16CFE Using IP Address: 201.234.176.27 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Apruebo este documento	Sent: 5/8/2024 7:01:42 AM Viewed: 5/9/2024 6:16:19 AM Signed: 5/9/2024 6:24:17 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	5/8/2024 6:53:46 AM
Certified Delivered	Security Checked	5/9/2024 6:16:19 AM
Signing Complete	Security Checked	5/9/2024 6:24:17 AM
Completed	Security Checked	5/9/2024 6:24:17 AM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Fresenius Kabi Colombia SAS GxP (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Fresenius Kabi Colombia SAS GxP:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: suvarna.more@ext.fresenius.com

To advise Fresenius Kabi Colombia SAS GxP of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to suvarna.more@ext.fresenius.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Fresenius Kabi Colombia SAS GxP as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Fresenius Kabi Colombia SAS GxP during the course of your relationship with Fresenius Kabi Colombia SAS GxP.